

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 993/2011

z dnia 6 października 2011 r.

w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej 8-hydroksychinolina, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG⁽¹⁾, w szczególności jego art. 13 ust. 2 oraz art. 78 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 80 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 dyrektywę Rady 91/414/EWG⁽²⁾ należy stosować – pod względem procedury i warunków zatwierdzenia – do substancji czynnych, w odniesieniu do których kompletność dokumentacji potwierdzono zgodnie z art. 6 rozporządzenia Komisji (WE) nr 33/2008 z dnia 17 stycznia 2008 r. ustanawiającego szczegółowe zasady stosowania dyrektywy Rady 91/414/EWG w odniesieniu do zwykłej i przyspieszonej procedury oceny substancji czynnych objętych programem prac, o którym mowa w art. 8 ust. 2 tej dyrektywy, ale niewłączonych do załącznika I do tej dyrektywy⁽³⁾. 8-hydroksychinolina jest substancją czynną, w odniesieniu do której kompletność dokumentacji potwierdzono zgodnie z tym rozporządzeniem.
- (2) W rozporządzeniach Komisji (WE) nr 451/2000⁽⁴⁾ oraz (WE) nr 1490/2002⁽⁵⁾ określono szczegółowe zasady realizacji drugiego i trzeciego etapu programu prac, o którym mowa w art. 8 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG, oraz ustanowiono wykazy substancji czynnych, które

mają zostać poddane ocenie w celu ich ewentualnego włączenia do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. 8-hydroksychinolina znajdowała się w tych wykazach.

- (3) W przypadku 8-hydroksychinoliny nie przedłożono pełnej dokumentacji w wyznaczonym terminie. W rezultacie przyjętą przez Komisję decyzją 2006/797/WE z dnia 22 listopada 2006 r. dotyczącą niewłączenia określonych substancji czynnych do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG oraz cofnięcia zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające te substancje⁽⁶⁾ postanowiono o niewłączeniu 8-hydroksychinoliny.
- (4) Zgodnie z art. 6 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG pierwotny powiadający (zwany dalej „wnioskodawcą”) złożył nowy wniosek o zastosowanie procedury zwykłej przewidzianej w art. 3–12 rozporządzenia (WE) nr 33/2008.
- (5) Wniosek przedłożono Hiszpanii, państwu członkowskiemu, które rozporządzeniem (WE) nr 1490/2002 zostało wyznaczone do pełnienia roli sprawozdawcy. Wniosek ten spełnia wymogi merytoryczne i proceduralne, określone w art. 3 i 4 rozporządzenia (WE) nr 33/2008.
- (6) Hiszpania oceniła przedłożone informacje i przygotowała projekt sprawozdania z oceny. Projekt ten Hiszpania przekazała w dniu 3 sierpnia 2009 r. Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (dalej zwanemu „Urzędem”) oraz Komisji. Urząd przekazał projekt sprawozdania z oceny pozostałym państwom członkowskim i wnioskodawcy w celu umożliwienia im zgłoszenia uwag, a otrzymane uwagi przesłał Komisji. Urząd podał także projekt sprawozdania z oceny do publicznej wiadomości. Na wniosek Komisji oraz zgodnie z art. 10

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 15 z 18.1.2008, s. 5.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 55 z 29.2.2000, s. 25.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 224 z 21.8.2002, s. 23.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 324 z 23.11.2006, s. 8.

rozporządzenia (WE) nr 33/2008 Urząd przedstawił Komisji w dniu 17 grudnia 2010 r. swoje wnioski dotyczące oceny ryzyka stwarzanego przez 8-hydroksychinolinę⁽¹⁾. Projekt sprawozdania z oceny i wnioski Urzędu zostały zweryfikowane przez państwa członkowskie oraz Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt i sfinalizowane w dniu 15 lipca 2011 r. w formie opracowanego przez Komisję sprawozdania z przeglądu dotyczącego 8-hydroksychinoliny.

- (7) Jak wykazały różne badania, można oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające 8-hydroksychinolinę zasadniczo spełniają wymogi określone w art. 5 ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 91/414/EWG, w szczególności w odniesieniu do zastosowań, które zostały zbadane przez Komisję i wyszczególnione w jej sprawozdaniu z przeglądu. Należy zatem zatwierdzić 8-hydroksychinolinę zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009.
- (8) Zgodnie z art. 13 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej należy jednak uwzględnić pewne warunki i ograniczenia.
- (9) Bez uszczerbku dla wniosków, zgodnie z którymi należy zatwierdzić 8-hydroksychinolinę, szczególnie celowe jest zażądanie dodatkowych informacji potwierdzających.
- (10) Zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 należy odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania

rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych⁽²⁾.

- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdzenie substancji czynnej

Zatwierdza się substancję czynną 8-hydroksychinolinę określoną w załączniku I, z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

Artykuł 2

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Wejście w życie i data rozpoczęcia stosowania

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 stycznia 2012 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 6 października 2011 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

⁽¹⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 8-hydroxyquinoline. [Wnioski z weryfikacji dotyczącej oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy dla substancji czynnej 8-hydroksychinolina]. Dziennik EFSA 2011;9(1):1964 [49 ss.] doi:10.2903/j.efsa.2011.1964. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

⁽²⁾ Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1.

ZAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
8-hydroksychinolina Nr CAS 148-24-3 (8-hydroksychinolina) Nr CIPAC 677 (8-hydroksychinolina)	8-chinolinol	≥ 990 g/kg	1 stycznia 2012 r.	31 grudnia 2021 r.	<p>CZĘŚĆ A Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka grzybobójczego i bakteriobójczego w szklarniach.</p> <p>CZĘŚĆ B W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego 8-hydroksychinoliny, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 15 lipca 2011 r.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na bezpieczeństwo operatorów i dopilnowują, aby w warunkach stosowania uwzględniono, w stosownych przypadkach, zalecenia dotyczące stosowania odpowiedniego wyposażenia ochrony osobistej.</p> <p>Wnioskodawca przedstawia informacje potwierdzające dotyczące 8-hydroksychinoliny oraz jej soli odnośnie do:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) metody analizy w odniesieniu do powietrza; 2) nowej stabilności przy przechowywaniu obejmującej okresy składowania próbek pochodzących zarówno z badań metabolizmu, jak i z nadzorowanych badań pozostałości. <p>Wnioskodawca przedkłada te informacje Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi do dnia 31 grudnia 2013 r.</p>

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.

ZAŁĄCZNIK II

W części B załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 dodaje się pozycję w brzmieniu:

Liczba	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„18	8-hydroksychinolina Nr CAS 148-24-3 (8-hydroksy- chinolina) Nr CIPAC 677 (8-hydroksychinolina)	8-chinolinol	≥ 990 g/kg	1 stycznia 2012 r.	31 grudnia 2021 r.	<p>CZEŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka grzybobójczego i bakterioobójczego w szklarniach.</p> <p>CZEŚĆ B</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego 8-hydroksychinoliny, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 15 lipca 2011 r.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na bezpieczeństwo operatorów i dopilnowują, aby w warunkach stosowania uwzględniono, w stosownych przypadkach, zalecenia dotyczące stosowania odpowiedniego wyposażenia ochrony osobistej.</p> <p>Wnioskodawca przedstawia informacje potwierdzające dotyczące 8-hydroksychinoliny oraz jej soli odnośnie do:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) metody analizy w odniesieniu do powietrza; 2) nowej stabilności przy przechowywaniu obejmującej okresy składowania próbek pochodzących zarówno z badań metabolizmu jak i z nadzorowanych badań pozostałości. <p>Wnioskodawca przedkłada te informacje Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi do dnia 31 grudnia 2013 r.”</p>