

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 571/2012**z dnia 28 czerwca 2012 r.****zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do warunków zatwierdzenia substancji czynnych: krzemian glinu, proteiny hydrolizowane i 1,4-diaminobutan (putrescyna)****(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 lit. c),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Substancje czynne: krzemian glinu, proteiny hydrolizowane i 1,4-diaminobutan (putrescyna) zostały włączone do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG⁽²⁾ dyrektywą Komisji 2008/127/WE⁽³⁾ zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 24b rozporządzenia Komisji (WE) nr 2229/2004 z dnia 3 grudnia 2004 r. ustanawiającego dodatkowe szczegółowe zasady wdrażania czwartego etapu programu pracy określonego w art. 8 ust. 2 dyrektywy Rady 91/414/EWG⁽⁴⁾. Od momentu zastąpienia dyrektywy 91/414/EWG rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 substancje te uznaje się za zatwierdzone na podstawie tego rozporządzenia i są one wymienione w części A załącznika 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⁽⁵⁾.
- (2) Zgodnie z art. 25a rozporządzenia (WE) nr 2229/2004 w dniu 16 grudnia 2011 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, zwany dalej „Urzędem”, przedstawił Komisji opinie na temat projektów sprawozdań z przeglądu dotyczących krzemianu glinu⁽⁶⁾, protein hydrolizowanych⁽⁷⁾ i 1,4-diaminobutanu (putrescyny)⁽⁸⁾. Projekty sprawozdań z przeglądu i opinie

⁽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 344 z 20.12.2008, s. 89.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 379 z 24.12.2004, s. 13.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1.

⁽⁶⁾ „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance aluminium silicate” (Wnioski z weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej krzemian glinu). Dziennik EFSA 2012; 10(1):2517. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

⁽⁷⁾ „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance hydrolysed proteins” (Wnioski z weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej proteiny hydrolizowane). Dziennik EFSA 2012; 10(2):2545. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

⁽⁸⁾ „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 1,4-diaminobutane (putrescine)” (Wnioski z weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej 1,4-diaminobutan (putrescyna)). Dziennik EFSA 2012; 10(1):2516. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

Urzędu zostały zweryfikowane przez państwa członkowskie oraz Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt i sfinalizowane w dniu 1 czerwca 2012 r. w formie opracowanych przez Komisję sprawozdań z przeglądu dotyczących krzemianu glinu, protein hydrolizowanych i 1,4-diaminobutanu (putrescyny).

- (3) Urząd przekazał powiadającym opinie na temat krzemianu glinu, protein hydrolizowanych i 1,4-diaminobutanu (putrescyny), a Komisja zwróciła się do nich o przedstawienie uwag na temat sprawozdań z przeglądu.
- (4) Potwierdza się, że substancje czynne: krzemian glinu, proteiny hydrolizowane i 1,4-diaminobutan (putrescyna) są uznane za zatwierdzone na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (5) 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 konieczna jest zmiana warunków zatwierdzenia krzemianu glinu, protein hydrolizowanych i 1,4-diaminobutanu (putrescyny). Należy w szczególności zażądać dodatkowych informacji potwierdzających w odniesieniu do krzemianu glinu i protein hydrolizowanych. Jednocześnie należy wprowadzić pewne dostosowania techniczne, w szczególności nazwę substancji czynnej „putrescyna (1,4-diaminobutan)” należy zastąpić nazwą „1,4-diaminobutan (putrescyna)”. Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia (UE) nr 540/2011.
- (6) Przed stosowaniem niniejszego rozporządzenia należy przewidzieć rozsądnie długi termin, aby państwa członkowskie, powiadamiający i posiadacze zezwoleń na środki ochrony roślin mogli spełnić wymogi wynikające ze zmiany warunków zatwierdzenia.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

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

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 listopada 2012 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 28 czerwca 2012 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZALĄCZNIK

W części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się następujące zmiany:

(1) pozycja 220 dotycząca substancji czynnej krzemian glinu otrzymuje brzmienie:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (*)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„220	Krzemian glinu Nr CAS 1332-58-7 Nr CIPAC 841	Niedostępna Nazwa chemiczna: Krzemian glinu	≥ 999,8 g/kg	1 września 2009 r.	31 sierpnia 2019 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka odstraszającego.</p> <p>CZĘŚĆ 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 krzemianu glinu (SANCO/2603/08), w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 1 czerwca 2012 r.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na bezpieczeństwo operatorów; w warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, zalecenia dotyczące stosowania odpowiedniego wyposażenia ochrony osobistej i ochrony dróg oddechowych.</p> <p>Warunki stosowania określają, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Państwa członkowskie, których to dotyczy, dopilnowują, aby wnioskodawca przedłożył Komisji informacje potwierdzające dotyczące:</p> <p>a) specyfikacji wytwarzanego w celach handlowych materiału technicznego, wsparte właściwymi danymi analitycznymi;</p> <p>b) odpowiedności materiału testowego wykorzystanego w dokumentacji dotyczącej toksyczności w świetle specyfikacji materiału technicznego.</p> <p>Państwa członkowskie, których to dotyczy, dopilnowują, aby wnioskodawca przedłożył te informacje Komisji do dnia 1 maja 2013 r.”;</p>

(*) Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnych znajdują się w sprawozdaniach z przeglądu dotyczących tych substancji.

(2) pozycja 234 dotycząca substancji czynnej proteiny hydrolizowane otrzymuje brzmienie:

„Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (*)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
234	Proteiny hydrolizowane Nr CAS nieprzypisany Nr CIPAC 901	Niedostępna	Sprawozdanie z przeglądu (SANCO/2615/2008)	1 września 2009 r.	31 sierpnia 2019 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka wabiącego. Proteiny hydrolizowane pochodzenia zwierzęcego muszą być zgodne z rozporządzeniem (WE) nr 1069/2009 (**) i rozporządzeniem Komisji (UE) nr 142/2011 (***)</p>

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (*)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
						<p>CZĘŚĆ 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 protein hydrolizowanych (SANCO/2615/08), w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 1 czerwca 2012 r.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na bezpieczeństwo operatorów i pracowników; w warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, zalecenia dotyczące stosowania odpowiedniego wyposażenia ochrony osobistej.</p> <p>Warunki stosowania określają, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Państwa członkowskie, których to dotyczy, dopilnowują, aby wnioskodawca przedłożył Komisji informacje potwierdzające dotyczące:</p> <p>a) specyfikacji wytwarzanego w celach handlowych materiału technicznego, wsparte właściwymi danymi analitycznymi;</p> <p>b) ryzyka dla organizmów wodnych.</p> <p>Państwa członkowskie, których to dotyczy, dopilnowują, aby wnioskodawca przedłożył Komisji informacje określone w pkt a) do dnia 1 maja 2013 r., a informacje określone w pkt b) – do dnia 1 listopada 2013 r.</p>

(*) Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnych znajdują się w sprawozdaniach z przeglądu dotyczących tych substancji.

(**) Dz.U. L 300 z 14.11.2009, s. 1.

(***) Dz.U. L 54 z 26.2.2011, s. 1.”;

(3) pozycja 245 dotycząca substancji czynnej 1,4-diaminobutan (putrescyna) otrzymuje brzmienie:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (*)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„245	1,4-diaminobutan (putrescyna) Nr CAS 110-60-1 Nr CIPAC 854	Butano-1,4-diamina	≥ 990 g/kg	1 września 2009 r.	31 sierpnia 2019 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka wabiącego.</p> <p>CZĘŚĆ 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 1,4-diaminobutanu (putrescyny) (SANCO/2626/08), w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 1 czerwca 2012 r.</p> <p>Warunki stosowania określają, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.”.</p>

(*) Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnych znajdują się w sprawozdaniach z przeglądu dotyczących tych substancji.