

## II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

## ROZPORZĄDZENIA

### ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/428

z dnia 10 marca 2017 r.

w sprawie zatwierdzenia substancji podstawowej glinowany węgiel aktywny, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie 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 <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 23 ust. 5 w związku z art. 13 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 23 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Komisja otrzymała w dniu 18 maja 2015 r. wniosek złożony przez przedsiębiorstwo Ets Christian Callegari o zatwierdzenie glinowanego węgla aktywnego jako substancji podstawowej. Do wniosku dołączono informacje wymagane przepisami art. 23 ust. 3 akapit drugi.
- (2) Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwanego dalej „Urzędem”) o pomoc naukową. W dniu 6 lipca 2016 r. Urząd przedstawił Komisji sprawozdanie techniczne <sup>(2)</sup>. W dniu 7 października 2016 r. Komisja przedłożyła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie z przeglądu <sup>(3)</sup> oraz projekt niniejszego rozporządzenia i sfinalizowała te dokumenty, aby przedstawić je na posiedzeniu tego komitetu w dniu 24 stycznia 2017 r.
- (3) Z dokumentacji przedstawionej przez wnioskodawcę wynika, że glinowany węgiel aktywny nie ma nieodłącznych właściwości powodujących zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego, nie ma działania neurotoksycznego lub immunotoksycznego ani nie jest substancją potencjalnie niebezpieczną. Ponadto nie jest on wprowadzany do obrotu jako środek ochrony roślin ani nie jest w głównej mierze wykorzystywany do celów ochrony roślin, ale mimo to jest on użyteczny w zakresie ochrony roślin w postaci produktu składającego się z tej substancji i z wody. Z tego powodu należy go uznać za substancję podstawową. Glinowany węgiel aktywny jest mieszaniną węgla aktywnego zdefiniowanego w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 231/2012 <sup>(4)</sup> i bentonitu określonego w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 1060/2013 <sup>(5)</sup>, w postaci granulek.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2016 r. Sprawozdanie techniczne dotyczące wyniku konsultacji z państwami członkowskimi i EFSA w sprawie stosowania substancji podstawowej, dotyczących stosowania glinowanego węgla aktywnego do ochrony roślin jako środka ochronnego winorośli. Dodatkowa publikacja EFSA 2016:13(7):EN-1061, 28 s.

<sup>(3)</sup> <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=EN>

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) nr 231/2012 z dnia 9 marca 2012 r. ustanawiające specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 83 z 22.3.2012, s. 1).

<sup>(5)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 1060/2013 z dnia 29 października 2013 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie bentonitu jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt (Dz.U. L 289 z 31.10.2013, s. 33).

- (4) Jak wykazały badania, można oczekiwać, że glinowany węgiel aktywny zasadniczo spełnia wymogi określone w art. 23 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, w szczególności w odniesieniu do zastosowań, które zostały zbadane przez Komisję i wyszczególnione w jej sprawozdaniu z przeglądu. Należy zatem zatwierdzić glinowany węgiel aktywny jako substancję podstawową.
- (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 należy jednak uwzględnić pewne warunki dotyczące zatwierdzenia, które są wyszczególnione w załączniku I do niniejszego rozporządzenia.
- (6) Zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 należy odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 <sup>(1)</sup>.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

### Zatwierdzenie substancji podstawowej

Zatwierdza się jako substancję podstawową substancję glinowany węgiel aktywny określoną w załączniku I, z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

#### Artykuł 2

### Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

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

#### Artykuł 3

### Wejście w życie

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

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

Sporządzono w Brukseli dnia 10 marca 2017 r.

W imieniu Komisji  
Jean-Claude JUNCKER  
Przewodniczący

---

<sup>(1)</sup> Rozporządzenie wykonawcze 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 (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

## ZAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Glinowany węgiel aktywny Nr CAS 7440-44-0 231-153-3 (EINECS) (węgiel aktywny) Nr CAS 1333-86-4 215-609-9 (EINECS) (sadza) Nr CAS 1302-78-9 215-108-5 (EINECS) (bentonit)	Brak.	Węgiel aktywny: Czystość wymagana rozporządzeniem (UE) nr 231/2012 Bentonit: Czystość wymagana rozporządzeniem wykonawczym (UE) nr 1060/2013	31 marca 2017 r.	Glinowany węgiel aktywny stosuje się zgodnie ze szczegółowymi warunkami zawartymi we wnioskach ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego glinowanego węgla aktywnego (SANTE/11267/2016), w szczególności z jego dodatkami I i II.

<sup>(1)</sup> Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji, specyfikacji i sposobu użycia substancji podstawowej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.

## ZAŁĄCZNIK II

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

„13	Glinowany węgiel aktywny Nr CAS 7440-44-0 231-153-3 (EINECS) (węgiel aktywny) Nr CAS 1333-86-4 215-609-9 (EINECS) (sadza) Nr CAS 1302-78-9 215-108-5 (EINECS) (bentonit)	Brak.	Węgiel aktywny: Czystość wymagana rozporządzeniem (UE) nr 231/2012 (*) Bentonit: Czystość wymagana rozporządzeniem wykonawczym (UE) nr 1060/2013 (**)	31 marca 2017 r.	Glinowany węgiel aktywny stosuje się zgodnie ze szczegółowymi warunkami zawartymi we wnioskach ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego glinowanego węgla aktywnego (SANTE/11267/2016), w szczególności z jego dodatkami I i II.
-----	--	-------	--	------------------	---

(\*) Rozporządzenie Komisji (UE) nr 231/2012 z dnia 9 marca 2012 r. ustanawiające specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 83 z 22.3.2012, s. 1).

(\*\*) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 1060/2013 z dnia 29 października 2013 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie bentonitu jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt (Dz.U. L 289 z 31.10.2013, s. 33)."