

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/1506****z dnia 28 sierpnia 2017 r.****w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej hydrazyd kwasu maleinowego, 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. 20 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywą Komisji 2003/31/WE<sup>(2)</sup> włączono hydrazyd kwasu maleinowego jako substancję czynną do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG<sup>(3)</sup>.
- (2) Substancje czynne włączone do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG uznaje się za zatwierdzone na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 i są one wymienione w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011<sup>(4)</sup>.
- (3) Zatwierdzenie substancji czynnej hydrazyd kwasu maleinowego, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 31 października 2017 r.
- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia hydrazidu kwasu maleinowego złożono zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 844/2012<sup>(5)</sup> w terminie określonym w tym artykule.
- (5) Wnioskodawca złożył dodatkową dokumentację wymaganą zgodnie z art. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy stwierdziło, że wniosek jest kompletny.
- (6) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy, przygotowało sprawozdanie z oceny dotyczącej odnowienia i w dniu 30 kwietnia 2015 r. przedłożyło je Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) oraz Komisji.
- (7) Urząd przekazał sprawozdanie z oceny dotyczącej odnowienia wnioskodawcy i państwom członkowskim w celu umożliwienia im zgłoszenia uwag, a otrzymane uwagi przekazał Komisji. Urząd podał również do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą.
- (8) W dniu 29 kwietnia 2016 r. Urząd przekazał Komisji wnioski<sup>(6)</sup> dotyczące tego, czy można oczekiwać, że hydrazyd kwasu maleinowego spełnia kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W dniu 6 października 2016 r. Komisja przedstawiła projekt sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia hydrazidu kwasu maleinowego na forum Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz.
- (9) Wnioskodawcy umożliwiono przedstawienie uwag do projektu sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia.

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

<sup>(2)</sup> Dyrektywa Komisji 2003/31/WE z dnia 11 kwietnia 2003 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia 2,4-DB, beta-cyflutryny, cyflutryny, iprodionu, linuronu, hydrazidu kwasu maleinowego i pendimetaliny jako substancji czynnych (Dz.U. L 101 z 23.4.2003, s. 3).

<sup>(3)</sup> Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1).

<sup>(4)</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).

<sup>(5)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 844/2012 z dnia 18 września 2012 r. ustanawiające przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia dotyczącej substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 252 z 19.9.2012, s. 26).

<sup>(6)</sup> Dziennik EFSA 2016; 14(5):4492. Dostępny na stronie internetowej: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (10) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego hydrazyd kwasu maleinowego ustalono, że kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione. Należy zatem odnowić zatwierdzenie hydrazynu kwasu maleinowego.
- (11) Ocena ryzyka dotycząca odnowienia zatwierdzenia hydrazynu kwasu maleinowego opiera się na ograniczonej liczbie reprezentatywnych zastosowań, niebędących jednak jedynymi zastosowaniami, w odniesieniu do których mogą zostać dopuszczone środki ochrony roślin zawierające hydrazyd kwasu maleinowego. Należy zatem znieść ograniczenie polegające na stosowaniu tej substancji wyłącznie w charakterze regulatora wzrostu.
- (12) Zgodnie z art. 14 ust. 1 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. Należy w szczególności ustanowić maksymalny poziom istotnego toksykologicznie zanieczyszczenia hydrazyną w produkowanej substancji czynnej na poziomie uznanym przez Urząd za bezpieczny, tj. 0,028 mg/kg.
- (13) Należy jednak dać producentom wystarczająco dużo czasu na wdrożenie koniecznych procesów wytwarzania oraz kontroli w odniesieniu do tego maksymalnego poziomu.
- (14) Należy odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011.
- (15) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

### **Odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej**

Odnawia się zatwierdzenie substancji czynnej hydrazynu kwasu maleinowego określonej w załączniku I.

#### 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 listopada 2017 r., z wyjątkiem przepisów dotyczących zawartości hydrazyny wymienionych w kolumnie „Czystość” w tabeli w załączniku I, które stosuje się od dnia 1 listopada 2018 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 28 sierpnia 2017 r.

W imieniu Komisji  
Jean-Claude JUNCKER  
Przewodniczący

## ZAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Hydrazyd kwasu maleinowego Nr CAS 123-33-1 Nr CIPAC 310	6-hydroksy-2H-pirydazyn-3-on	≥ 979 g/kg Do dnia 1 listopada 2018 r. zanieczyszczenie hydrazyną nie może przekraczać 1 mg/kg w materiale technicznym. Od dnia 1 listopada 2018 r. zanieczyszczenie hydrazyną nie może przekraczać 0,028 mg/kg w materiale technicznym.	1 listopada 2017 r.	31 października 2032 r.	<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 w sprawie odnowienia zatwierdzenia hydrazynu kwasu maleinowego, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ochronę konsumentów,</li> <li>— bezpieczeństwo operatorów i pracowników; warunki stosowania powinny obejmować zalecenia dotyczące używania odpowiednich środków ochrony indywidualnej.</li> </ul> <p>Państwa członkowskie zapewniają, aby w stosowanych przypadkach na etykiecie dotyczącej odnośnych upraw znajdowała się informacja, że rośliny te zostały poddane działaniu hydrazynu kwasu maleinowego, oraz by załączano do niej instrukcje w celu uniknięcia narażenia zwierząt gospodarskich.</p> <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosowanych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p>

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

## ZAAŁĄCZNIK II

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

- 1) w części A skreśla się pozycję 52 dotyczącą hydrazynu kwasu maleinowego;
- 2) w części B dodaje się pozycję w brzmieniu:

Numer	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Wygaśnięcie zatwierdzenia	Przepisy szczególne
„117	Hydrazyn kwasu maleinowego Nr CAS 123-33-1 Nr CIPAC 310	6-hydrokso-2H-piry-dazyń-3-on	≥ 979 g/kg Do dnia 1 listopada 2018 r. zanieczyszczenie hydrazyną nie może przekraczać 1 mg/kg w materiale technicznym. Od dnia 1 listopada 2018 r. zanieczyszczenie hydrazyną nie może przekraczać 0,028 mg/kg w materiale technicznym.	1 listopada 2017 r.	31 października 2032 r.	<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 w sprawie odnowienia zatwierdzenia hydrazynu kwasu maleinowego, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ochronę konsumentów,</li> <li>— bezpieczeństwo operatorów i pracowników; warunki stosowania powinny obejmować zalecenia dotyczące używania odpowiednich środków ochrony indywidualnej.</li> </ul> <p>Państwa członkowskie zapewniają, aby w stosowanych przypadkach na etykiecie dotyczącej odnośnych upraw znajdowała się informacja, że rośliny te zostały poddane działaniu hydrazynu kwasu maleinowego, oraz by załączano do niej instrukcje w celu uniknięcia narażenia zwierząt gospodarskich.</p> <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.”</p>

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