

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/409**z dnia 8 marca 2017 r.****w sprawie zatwierdzenia substancji podstawowej nadtlenuk wodoru, 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⁽¹⁾, 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 9 grudnia 2015 r. wniosek złożony przez Institut Technique de l'Agriculture Biologique (ITAB) o zatwierdzenie nadtlenuku wodoru 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 13 września 2016 r. Urząd przedstawił Komisji sprawozdanie techniczne dotyczące przedmiotowej substancji⁽²⁾. W dniu 6 grudnia 2016 r. Komisja przedłożyła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie z przeglądu⁽³⁾ 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 nadtlenuk wodoru jest zatwierdzony rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2015/1730⁽⁴⁾ do stosowania jako substancja czynna w produktach biobójczych przeznaczonych do utrzymywania higieny przez człowieka. Substancja ta nie jest w głównej mierze wykorzystywana do celów ochrony roślin, ale mimo to jest ona użyteczna w zakresie ochrony roślin w postaci produktu składającego się z tej substancji i z wody. Z tego powodu należy ją uznać za substancję podstawową.
- (4) Jak wykazały badania, można oczekiwać, że nadtlenuk wodoru 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 nadtlenuk wodoru 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⁽⁵⁾.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, 2016. Wynik konsultacji z państwami członkowskimi i EFSA w sprawie stosowania substancji podstawowej, dotyczących stosowania nadtlenuku wodoru w środkach ochrony roślin jako środka grzybobójczego i bakterio-bójczego przy zaprawianiu nasion oraz do dezynfekcji narzędzi tnących. Dodatkowa publikacja EFSA 2016:EN-1091. 39 s.

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

⁽⁴⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/1730 z dnia 28 września 2015 r. w sprawie zatwierdzenia nadtlenuku wodoru jako istniejącej substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 1, 2, 3, 4, 5 i 6 (Dz.U. L 252 z 29.9.2015, s. 27).

⁽⁵⁾ 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).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdzenie substancji podstawowej

Zatwierdza się jako substancję podstawową substancję nadtlenek wodoru 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 8 marca 2017 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (¹)	Data zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Nadtlenek wodoru Nr CAS 7722-84-1	Nadtlenek wodoru	Roztwór w wodzie (< 5 %) Nadtlenek wodoru używany do sporządzenia roztworu musi mieć czystość zgodną ze specyfikacjami FAO JEFCA.	29 marca 2017 r.	Nadtlenek wodoru stosuje się zgodnie ze szczegółowymi warunkami zawartymi we wnioskach ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego nadtlenu wodoru (SANTE/11900/2016), w szczególności z jego dodatkami I i II.

(¹) 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:

Numer	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (*)	Data zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„15	Nadtlenek wodoru Nr CAS 7722-84-1	Nadtlenek wodoru	Roztwór w wodzie (< 5 %) Nadtlenek wodoru używany do sporządzenia roztworu musi mieć czystość zgodną ze specyfikacjami FAO JEFCA.	29 marca 2017 r.	Nadtlenek wodoru stosuje się zgodnie ze szczegółowymi warunkami zawartymi we wnioskach ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego nadtlenu wodoru (SANTE/11900/2016), w szczególności z jego dodatkami I i II.”

(*) Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji, specyfikacji i sposobu użycia substancji podstawowej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.