

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 597/2012**z dnia 5 lipca 2012 r.****zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do warunków zatwierdzenia substancji czynnych: siarczan amonowo-glinowy, pozostałości destylacji tłuszczu, środki odstraszające zapachem, pochodzenia zwierzęcego lub roślinnego/olej z ryb i mocznik****(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: siarczan amonowo-glinowy, pozostałości destylacji tłuszczu, środki odstraszające zapachem, pochodzenia zwierzęcego lub roślinnego/olej z ryb i mocznik 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 Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, zwany dalej „Urzędem”, przedstawił Komisji swoją opinię odnośnie do projektów sprawozdań z przeglądu dotyczących siarczanu amonowo-glinowego⁽⁶⁾ w dniu 6 grudnia 2011 r., pozostałości destylacji tłuszczu⁽⁷⁾, środków odstraszających zapachem, pochodzenia zwierzęcego

lub roślinnego/oleju z ryb⁽⁸⁾ i mocznika⁽⁹⁾ w dniu 16 grudnia 2011 r. Projekty sprawozdań z przeglądu i opinia 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 siarczanu amonowo-glinowego, pozostałości destylacji tłuszczu, środków odstraszających zapachem, pochodzenia zwierzęcego lub roślinnego/oleju z ryb i mocznika.

- (3) Urząd przekazał powiadającym swoją opinię dotyczącą siarczanu amonowo-glinowego, pozostałości destylacji tłuszczu, środków odstraszających zapachem, pochodzenia zwierzęcego lub roślinnego/oleju z ryb i mocznika, a Komisja zwróciła się do nich o przedstawienie uwag na temat sprawozdań z przeglądu.
- (4) Potwierdza się, że substancje czynne: siarczan amonowo-glinowy, pozostałości destylacji tłuszczu, środki odstraszające zapachem, pochodzenia zwierzęcego lub roślinnego/olej z ryb i mocznik 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 siarczanu amonowo-glinowego, pozostałości destylacji tłuszczu, środków odstraszających zapachem, pochodzenia zwierzęcego lub roślinnego/oleju z ryb i mocznika. Należy w szczególności zażądać dodatkowych informacji potwierdzających w odniesieniu do tych substancji czynnych. Jednocześnie należy wprowadzić pewne dostosowania techniczne, w szczególności nazwę substancji czynnych „środki odstraszające zapachem, pochodzenia zwierzęcego lub roślinnego/olej z ryb” i „pozostałości destylacji tłuszczu” należy zastąpić nazwą „olej z ryb” i „pozostałości destylacji tłuszczu”. Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011.
- (6) Przed stosowaniem niniejszego rozporządzenia należy przewidzieć rozsądnie długi termin, aby państwa członkowskie, powiadający 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,

⁽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⁾ Wnioski z weryfikacji dotyczącej oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy dla substancji czynnej siarczan amonowo-glinowy, Dziennik EFSA 2012; 10(3):2491. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

⁽⁷⁾ Wnioski z weryfikacji dotyczącej oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy dla substancji czynnej pozostałości destylacji tłuszczu, Dziennik EFSA 2012; 10(2):2519. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

⁽⁸⁾ Wnioski z weryfikacji dotyczącej oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy dla substancji czynnej olej z ryb, Dziennik EFSA 2012; 10(2):2546. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

⁽⁹⁾ Wnioski z weryfikacji dotyczącej oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy dla substancji czynnej mocznik, Dziennik EFSA 2012; 10(1):2523. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

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 5 lipca 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 219 dotycząca substancji czynnej siarczan amonowo-glinowy otrzymuje brzmienie:

Numer	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (*)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„219	Siarczan glinowo-amonowy Nr CAS 7784-26-1 (dwunastowodzian), 7784-25-0 (bezwodny) Nr CIPAC 840	Siarczan glinowo-amonowy	≥ 960 g/kg (wyrażony jako dwunastowodzian) ≥ 502 g/kg (bezwodny)	1 września 2009 r.	31 sierpnia 2019 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka odstrasżającego.</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 siarczanu amonowo-glinowego (SANCO/2985/2008), 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> <p>Powiadamiający przedkłada informacje potwierdzające dotyczące:</p> <p>a) wpływu na środowisko produktów transformacji/dysocjacji siarczanu glinowo-amonowego;</p> <p>b) ryzyko dla niebędących przedmiotem zwalczania organizmów lądowych innych niż kęgowce i organizmy wodne.</p> <p>Informacje te przedkładane są państwom członkowskim, Komisji i Urzędowi do dnia 1 stycznia 2016 r.”</p>

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

2) pozycja 229 dotycząca substancji czynnej pozostałości destylacji tłuszczu otrzymuje brzmienie:

Numer	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (*)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„229	Pozostałości destylacji tłuszczu Nr CAS: nieprzypisany Nr CIPAC 915	Niedostępna	≥ 40 % rozszczepionych kwasów tłuszczowych Istotne zanieczyszczenia: Ni maks. 200 mg/kg	1 września 2009 r.	31 sierpnia 2019 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka odstrasżającego. Pozostałości destylacji tłuszczu pochodzenia zwierzęcego muszą być zgodne z rozporządzeniem (WE) nr 1069/2009 i z rozporządzeniem Komisji (UE) nr 142/2011 (Dz.U. L 54 z 26.2.2011, s. 1).</p>

Numer	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 zmienionego sprawozdania z przeglądu dotyczącego pozostałości destylacji tłuszczu (SANCO/2610/2008), 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> <p>Powiadamiający przedkłada informacje potwierdzające na temat specyfikacji materiału technicznego i analizy maksymalnych poziomów zanieczyszczeń budzących obawy toksykologiczne. Informacje te przedkładane są państwowym członkowskim, Komisji i Urzędowi do dnia 1 maja 2013 r.”</p>

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

3) pozycja 248 dotycząca substancji czynnej: środki odstraszające zapachem, pochodzenia roślinnego lub zwierzęcego/olej rybny otrzymuje brzmienie:

Numer	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (*)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„248	Olej z ryb Nr CAS 100085-40-3 Nr CIPAC 918	Olej z ryb	<p>≥ 99 %</p> <p>Istotne zanieczyszczenia: dioksyna maks. 6 pg/kg dla paszy</p> <p>Hg maks. 0,5 mg/kg paszy uzyskanej z przetwarzania ryb lub owoców morza</p> <p>Cd maks. 2 mg/kg paszy pochodzenia zwierzęcego, z wyłączeniem karmy dla zwierząt domowych</p> <p>Pb maks. 10 mg/kg</p> <p>PCB maks. 5 mg/kg</p>	1 września 2009 r.	31 sierpnia 2019 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka odstraszającego. Olej z ryb musi być zgodny z rozporządzeniem (WE) nr 1069/2009 i rozporządzeniem (UE) nr 142/2011.</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 oleju z ryb (SANCO/2629/2008), 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> <p>Powiadamiający przedkłada informacje potwierdzające na temat specyfikacji materiału technicznego i analizy maksymalnych poziomów zanieczyszczeń budzących obawy toksykologiczne. Informacje te przedkładane są państwowym członkowskim, Komisji i Urzędowi do dnia 1 maja 2013 r.”</p>

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

4) pozycja 257 dotycząca substancji czynnej mocznik otrzymuje brzmienie:

Numer	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (*)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„257	Mocznik Nr CAS 57-13-6 Nr CIPAC 913	Mocznik	≥ 98 % w/w	1 września 2009 r.	31 sierpnia 2019 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka wabiącego i środka grzybobójczego.</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 mocznika (SANCO/2637/2008), 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> <p>Powiadamiający przedkłada informacje potwierdzające dotyczące:</p> <p>a) metody analitycznej dla mocznika i zanieczyszczenia biuret;</p> <p>b) ryzyka dla operatorów, pracowników i osób postronnych.</p> <p>Informacje zawarte w lit. a) oraz b) przedkłada się państwom członkowskim, Komisji i Urzędowi odpowiednio do dnia 1 maja 2013 r. i do dnia 1 stycznia 2016 r.”</p>

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