

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 608/2012

z dnia 6 lipca 2012 r.

zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do warunków zatwierdzenia substancji czynnych: benzoesan denatonium, keton metyloowo-nonylowy i oleje roślinne/olejek z mięty zielonej

(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: benzoesan denatonium, keton metyloowo-nonylowy i oleje roślinne/olejek z mięty zielonej 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. 25 lit a) rozporządzenia (WE) nr 2229/2004 Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, zwany dalej „Urzędem”, przedstawił Komisji swoją opinię odnośnie projektów sprawozdań z przeglądu dotyczących benzoesanu denatonium⁽⁶⁾ i ketonu metyloowo-nonylowego⁽⁷⁾ w dniu 2 grudnia 2011 r., a olejów roślinnych/olejku z mięty zielonej⁽⁸⁾ 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 benzoesanu denatonium, ketonu metyloowo-nonylowego i olejów roślinnych/olejku z mięty zielonej.

- (3) Urząd przekazał powiadającym swoją opinię dotyczącą benzoesanu denatonium, ketonu metyloowo-nonylowego i olejów roślinnych/olejku z mięty zielonej, a Komisja zwróciła się do nich o przedstawienie uwag na temat sprawozdań z przeglądu.
- (4) Potwierdza się, że substancje czynne: benzoesan denatonium, keton metyloowo-nonylowy i oleje roślinne/olejek z mięty zielonej 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 benzoesanu denatonium, ketonu metyloowo-nonylowego i olejów roślinnych/olejku z mięty zielonej. Należy w szczególności zażądać dodatkowych informacji potwierdzających w odniesieniu do ketonu metyloowo-nonylowego. Należy ograniczyć użycie olejów roślinnych/olejku z mięty zielonej do stosowania po zbiorze ziemniaków.
- (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,

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.

⁽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 benzoesan denatonium, Dziennik EFSA 2012; 10(1):2483. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

⁽⁷⁾ Wnioski z weryfikacji dotyczącej oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy dla substancji czynnej keton metyloowo-nonylowy, Dziennik EFSA 2012; 10(1):2495. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

⁽⁸⁾ Wnioski z weryfikacji dotyczącej oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy dla substancji czynnej oleje roślinne/olejek z mięty zielonej, Dziennik EFSA 2012; 10(1):2541. www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

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 6 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 226 dotycząca substancji czynnej benzoesan denatonium otrzymuje brzmienie:

Numer	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (*)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„226	Benzoesan denatonium Nr CAS 3734-33-6 Nr CIPAC 845	Benzoesan N-benzyl-2-(2,6-dimetylofenyloamino)-N,N-dietyl-2-oksoetanoamoniowy	≥ 975 g/kg	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>Podczas oceniania wniosków o udzielenie zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające benzoesan denatonium do zastosowań innych niż mechaniczne nakładanie przy pomocy urządzeń obrotowych w leśnictwie, państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na kryteria zawarte w art. 4 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 i dopilnowują, aby wszelkie niezbędne dane i informacje zostały dostarczone przed udzieleniem takiego zezwolenia.</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 benzoesanu denatonium (SANCO/2607/2008), 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>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na ochronę operatorów. Dopuszczone warunki stosowania zawierają obowiązek używania odpowiednich środków ochrony indywidualnej.</p> <p>Warunki stosowania określają, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.”;</p>

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

(2) pozycja 238 dotycząca substancji czynnej keton metylowo-nonylowy otrzymuje brzmienie:

Numer	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (*)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„238	Keton metylowo-nonylowy Nr CAS 112-12-9 Nr CIPAC 846	2-undekanon	≥ 975 g/kg	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</p>

Numer	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (*)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
						<p>przeglądu dotyczącego ketonu metylowo-nonylowego (SANCO/2619/2008), 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. Należy unikać kontaktu z żywnością i uprawami przeznaczonymi na pasze.</p> <p>Powiadamiający przedkłada informacje potwierdzające dotyczące:</p> <ol style="list-style-type: none"> specyfikacji materiału z badań na toksyczność dla ssaków i z badań ekotoksykologicznych; specyfikacji opartej na danych dotyczących partii materiału i zwalidowanych metodach analitycznych; właściwej oceny losów i zachowania się w środowisku ketonu metylowo-nonylowego i potencjalnych produktów transformacji; zagrożenia dla organizmów wodnych i żyjących w glebie. <p>Powiadamiający przedkłada Komisji, państwowemu członkowskiemu i Urzędowi informacje określone w pkt a) i b) do dnia 30 kwietnia 2013 r., a informacje określone w pkt c) i d) do dnia 31 grudnia 2015 r.”;</p>

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

(3) pozycja 243 dotycząca substancji czynnej oleje roślinne/olejek z mięty zielonej otrzymuje brzmienie:

Numer	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (*)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„243	Oleje roślinne/olejek z mięty zielonej Nr CAS 8008-79-5 Nr CIPAC 908	Olejek z mięty zielonej	≥ 550 g/kg jako (R)-karwon	1 września 2009 r.	31 sierpnia 2019 r.	<p>CZEŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze regulatora wzrostu roślin w zbiorze ziemniaków.</p> <p>Państwa członkowskie dopilnowują, aby zamglawianie na gorąco odbywało się wyłącznie w profesjonalnych składach i aby korzystano przy tym z najlepszych dostępnych technologii w celu wyeliminowania ryzyka przedostania się produktu do środowiska (para zamglawiająca) podczas przechowywania, transportu, unieszkodliwiania odpadów i samego zamglawiania.</p> <p>CZEŚĆ 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 olejów roślinnych/olejku z mięty zielonej (SANCO/2624/2008), 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>

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