

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 637/2012**z dnia 13 lipca 2012 r.****zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do warunków zatwierdzania substancji czynnych: siarczan żelaza, środki odstraszające zapachem, pochodzenia zwierzęcego lub roślinnego/olej talowy surowy oraz środki odstraszające zapachem, pochodzenia zwierzęcego lub roślinnego/smola oleju talowego****(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 żelaza, środki odstraszające zapachem, pochodzenia zwierzęcego lub roślinnego/olej talowy surowy oraz środki odstraszające zapachem, pochodzenia zwierzęcego lub roślinnego/smola oleju talowego 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 w dniu 16 grudnia 2011 r. swoje opinie w sprawie projektów sprawozdania z przeglądu siarczanu żelaza⁽⁶⁾, środków odstraszających zapachem, pochodzenia zwierzęcego lub roślinnego/oleju talowego surowego⁽⁷⁾ oraz środków odstraszających zapachem, pochodzenia zwierzęcego lub roślinnego/

smoły oleju talowego⁽⁸⁾. Projekty sprawozdań z przeglądu i opinie Urzędu zostały zweryfikowane przez państwa członkowskie oraz Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt i ukończone w dniu 1 czerwca 2012 r. w formie opracowanych przez Komisję sprawozdań z przeglądu dotyczących siarczanu żelaza, środków odstraszających zapachem, pochodzenia zwierzęcego lub roślinnego/oleju talowego surowego oraz środków odstraszających zapachem, pochodzenia zwierzęcego lub roślinnego/smola oleju talowego.

- (3) Urząd przekazał powiadającym swoje opinie w sprawie siarczanu żelaza, środków odstraszających zapachem, pochodzenia zwierzęcego lub roślinnego/oleju talowego surowego oraz środków odstraszających zapachem, pochodzenia zwierzęcego lub roślinnego/smola oleju talowego, a Komisja zaprosiła powiadających do zgłaszania komentarzy na temat sprawozdań z przeglądu.
- (4) Potwierdza się, że substancje czynne: siarczan żelaza, środki odstraszające zapachem, pochodzenia zwierzęcego lub roślinnego/olej talowy surowy oraz środki odstraszające zapachem, pochodzenia zwierzęcego lub roślinnego/smola oleju talowego uważa się za zatwierdzone na mocy 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 zatwierdzania siarczanu żelaza, środków odstraszających zapachem, pochodzenia zwierzęcego lub roślinnego/oleju talowego surowego oraz środków odstraszających zapachem, pochodzenia zwierzęcego lub roślinnego/smola oleju talowego. Należy w szczególności zażądać dodatkowych informacji potwierdzających w odniesieniu do tych substancji czynnych.
- (6) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia (UE) nr 540/2011.
- (7) Przed stosowaniem niniejszego rozporządzenia należy przewidzieć rozsądny długi termin, aby państwa członkowskie, powiadający i posiadacze zezwoleń na środki ochrony roślin mogli spełnić wymogi wynikające ze zmiany warunków zatwierdzania.
- (8) 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⁾ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance iron sulfate (Wnioski z weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej siarczan żelaza). Dziennik EFSA 2012; 10(1):2521. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm⁽⁷⁾ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tall oil crude (Wnioski z weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej olej talowy surowy). Dziennik EFSA 2012; 10(2):2543. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm⁽⁸⁾ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tall oil pitch (Wnioski z weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej smoła oleju talowego). Dziennik EFSA 2012; 10(2):2544. 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

Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 państwa członkowskie, tam gdzie to konieczne, zmieniają lub wycofują istniejące zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające jako

substancje czynne środki odstraszające zapachem, pochodzenia zwierzęcego lub roślinnego/olej talowy surowy w celu zapewnienia, do dnia 1 maja 2013 r., zgodności z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

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 13 lipca 2012 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAAŁĄCZNIK

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

(1) pozycja 235 dotycząca substancji czynnej siarczan żelaza otrzymuje brzmienie:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (*)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„235	<p><i>Siarczan żelaza</i></p> <p>Bezwodny siarczan żelaza(II): Nr CAS 7720-78-7</p> <p>Jednowodny siarczan żelaza(II): Nr CAS 17375-41-6</p> <p>Siedmiowodny siarczan żelaza(II): Nr CAS 7782-63-0</p> <p>Nr CIPAC 837</p>	Siarczan żelaza(II) lub siarczan żelaza (2+)	<p>Bezwodny siarczan żelaza(II): ≥ 350 g/kg żelaza łącznie</p> <p>Istotne zanieczyszczenia:</p> <p>arszenik, 18 mg/kg</p> <p>kadm, 1,8 mg/kg</p> <p>chrom, 90 mg/kg</p> <p>ołów, 36 mg/kg</p> <p>rtęć, 1,8 mg/kg</p> <p>w przeliczeniu na substancję bezwodną</p>	1 września 2009 r.	31 sierpnia 2019 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka chwastobójczego.</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 zmienionego sprawozdania z przeglądu dotyczącego siarczanu żelaza (SANCO/2616/2008), 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ryzyko dla operatorów; — ryzyko dla dzieci/mieszkańców bawiących się na trawnikach, na których zastosowano środek, — ryzyko dla wód powierzchniowych i organizmów wodnych. <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko i zalecenia dotyczące stosowania odpowiedniego wyposażenia ochrony osobistej. Powiadamiający przedkłada państwom członkowskim, Komisji i Urzędowi informacje potwierdzające równoważność specyfikacji materiału technicznego wytwarzanego do celów handlowych i specyfikacji materiału testowego użytego do badania toksyczności.</p> <p>Państwa członkowskie, których to dotyczy, dopilnowują, aby powiadamiający przedłożył te informacje Komisji do dnia 1 maja 2013 r.”.</p>

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

(2) Pozycja 250 dotycząca substancji czynnej środka odstraszającego zapachem, pochodzenia zwierzęcego lub roślinnego/olej talowy surowy otrzymuje brzmienie:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (*)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„250	Środki odstraszające zapachem, pochodzenia zwierzęcego lub roślinnego/olej talowy surowy Nr CAS 8002-26-4 Nr CIPAC 911	Niedostępna	Poniższe parametry jakościowe zawierają specyfikację środków odstraszających zapachem, pochodzenia zwierzęcego lub roślinnego/oleju talowego surowego liczba kwasowa: min.125 mgKOH/g zawartość wody: maksymalnie 2 % zawartość kwasu żywicznego min. 35 % (proponowana zawartość) zawartość popiołu: maksymalnie 0,2 % pH: około min. 5,5 substancje niezmydlające się: maksymalnie 12 % wolne kwasy mineralne: maksymalnie 0,02 %	1 września 2009 r.	31 sierpnia 2019 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka odstraszającego nakładanego z użyciem rękawic lub pędzla.</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 zmienionego sprawozdania z przeglądu dotyczącego środków odstraszających zapachem, pochodzenia zwierzęcego lub roślinnego/oleju talowego surowego (SANCO/2631/2008), 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>Podczas oceniania wniosków o udzielenie zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające środki odstraszające zapachem, pochodzenia zwierzęcego lub roślinnego/olej talowy surowy, w przypadku zastosowania innych niż 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 informacje zostały dostarczone przed udzieleniem takiego zezwolenia.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ochronę operatorów, pracowników i osób postronnych; — ryzyko dla gatunków niebędących przedmiotem odstraszania. <p>Warunki stosowania określają, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Państwa członkowskie, których to dotyczy, zwracają się o przedstawienie informacji potwierdzających w odniesieniu do następujących kwestii:</p> <ol style="list-style-type: none"> (a) równoważności między specyfikacjami materiału technicznego, wytwarzanego do celów handlowych a specyfikacjami materiału testowego użytego do badania toksyczności; (b) profilu toksykologicznego środków odstraszających zapachem, pochodzenia zwierzęcego lub roślinnego/oleju talowego surowego. <p>Państwa członkowskie, których to dotyczy, dopilnowują, aby powiadamiający przedłożył Komisji informacje określone w pkt a) do dnia 1 maja 2013 r., a informacje określone w pkt b) – do dnia 31 maja 2014 r.”</p>

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

(3) Pozycja 251 dotycząca substancji czynnej środka odstraszające zapachem, pochodzenia zwierzęcego lub roślinnego/smoła oleju talowego otrzymuje brzmienie:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (*)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„251	<p>Środki odstraszające zapachem, pochodzenia zwierzęcego lub roślinnego/smoła oleju talowego</p> <p>Nr CAS 8016-81-7</p> <p>Nr CIPAC 912</p>	Niedostępna	Złożona mieszanina estrów kwasów tłuszczowych, kalafonii i niewielkich ilości dimerów i trimerów kwasów żywiczych i kwasów tłuszczowych.	1 września 2009 r.	31 sierpnia 2019 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka odstraszającego.</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 zmienionego sprawozdania z przeglądu dotyczącego środków odstraszających zapachem, pochodzenia zwierzęcego lub roślinnego/smoły oleju talowego (SANCO/2632/2008), 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>Podczas oceniania wniosków o udzielenie zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające środki odstraszające zapachem, pochodzenia zwierzęcego lub roślinnego/smołę oleju talowego, w przypadku zastosowań innych niż w leśnictwie, realizowanych z użyciem rękawic lub pędzla, państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na kryteria zawarte w art. 4 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 i dopilnowują, aby wszelkie niezbędne informacje zostały dostarczone przed udzieleniem takiego zezwolenia.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ochronę operatorów, pracowników i osób postronnych; — ryzyko dla gatunków niebędących przedmiotem odstraszania. <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Państwa członkowskie, których to dotyczy, zwracają się o przedstawienie informacji potwierdzających w odniesieniu do następujących kwestii:</p> <ol style="list-style-type: none"> (a) równoważności między specyfikacjami materiału technicznego, wytwarzanego do celów handlowych a specyfikacjami materiału testowego użytego do badania toksyczności; (b) profilu toksykologicznego środków odstraszających zapachem, pochodzenia zwierzęcego lub roślinnego/smoły oleju talowego. <p>Państwa członkowskie, których to dotyczy, dopilnowują, aby powiadamiający przedłożył Komisji informacje określone w pkt a) do dnia 1 maja 2013 r., a informacje określone w pkt b) – do dnia 31 maja 2014 r.”</p>

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