

Dziennik Urzędowy

Unii Europejskiej

L 109



Wydanie polskie

Legislacja

Tom 56

19 kwietnia 2013

Spis treści

II Akty o charakterze nieustawodawczym

ROZPORZĄDZENIA

- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 353/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 543/2011 w zakresie wartości progowych dla dodatkowych należności celnych za ogórki, czereśnie, morele, pomidory, śliwki, brzoskwinie włącznie z nektarynami i winogrona stołowe 1
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 ⁽¹⁾ 4
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 355/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej maltodekstryna, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽¹⁾ 14
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 356/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej halosulfuron metylu, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽¹⁾ 18

Cena: 3 EUR

(Ciąg dalszy na następnej stronie)

⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG

PL

Akty, których tytuły wydrukowano zwykłą czcionką, odnoszą się do bieżącego zarządzania sprawami rolnictwa i generalnie zachowują ważność przez określony czas.

Tytuły wszystkich innych aktów poprzedza gwiazdka, a drukuje się je czcionką pogrubioną.

★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 357/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 903/2009 i rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 373/2011 w zakresie minimalnej zawartości preparatu <i>Clostridium butyricum</i> (FERM BP-2789) jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych i podrzędnych gatunków ptaków (z wyjątkiem ptaków nieśnych) (posiadacz zezwolenia: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd. reprezentowany przez Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) ⁽¹⁾	22
--	----

Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 358/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. ustanawiające standardowe wartości w przywozie dla ustalania ceny wejścia niektórych owoców i warzyw	23
--	----

Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 359/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1484/95 w odniesieniu do cen reprezentatywnych w sektorach mięsa drobiowego i jaj oraz w odniesieniu do albuminy jaj	25
---	----

Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 360/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. ustalające refundacje wywozowe dla mięsa drobiowego	27
---	----

Sprostowania

★ Sprostowanie do rozporządzenia Rady (WE) nr 865/2007 z dnia 10 lipca 2007 r. zmieniającego rozporządzenie Rady (WE) nr 2371/2002 w sprawie ochrony i zrównoważonej eksploatacji zasobów rybołówstwa w ramach wspólnej polityki rybołówstwa (Dz.U. L 192 z 24.7.2007)	30
--	----



⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 353/2013

z dnia 18 kwietnia 2013 r.

zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 543/2011 w zakresie wartości progowych dla dodatkowych należności celnych za ogórki, czereśnie, morele, pomidory, śliwki, brzoskwinie włącznie z nektarynami i winogrona stołowe

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

podstawie ostatnich danych, dotyczących lat 2010, 2011 i 2012, należy zmienić wartości progowe dodatkowych należności celnych za ogórki i czereśnie od dnia 1 maja 2013 r. oraz za morele, pomidory, śliwki, brzoskwinie włącznie z nektarynami i winogrona stołowe od dnia 1 czerwca 2013 r.

uwzględniając rozporządzenie Rady (WE) nr 1234/2007 z dnia 22 października 2007 r. ustanawiające wspólną organizację rynków rolnych oraz przepisy szczegółowe dotyczące niektórych produktów rolnych („rozporządzenie o jednolitej wspólnej organizacji rynku”) ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 143 lit. b) w związku z jego art. 4,

a także mając na uwadze, co następuje:

(3) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 543/2011.

(4) Ze względu na konieczność zagwarantowania, że środek ten będzie miał zastosowanie możliwie jak najszybciej po udostępnieniu aktualnych danych, niniejsze rozporządzenie powinno wejść w życie z dniem jego opublikowania.

(1) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 543/2011 z dnia 7 czerwca 2011 r. ustanawiające szczegółowe zasady stosowania rozporządzenia Rady (WE) nr 1234/2007 w odniesieniu do sektora owoców i warzyw oraz sektora przetworzonych owoców i warzyw ⁽²⁾ przewiduje nadzór nad przywozem produktów wymienionych w załączniku XVIII do tego rozporządzenia. Nadzór ten prowadzi się zgodnie z zasadami określonymi w art. 308d rozporządzenia Komisji (EWG) nr 2454/93 z dnia 2 lipca 1993 r. ustanawiającego przepisy w celu wykonania rozporządzenia Rady (EWG) nr 2913/92 ustanawiającego Wspólnotowy Kodeks Celny ⁽³⁾.

(5) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu Zarządzającego ds. Wspólnej Organizacji Rynków Rolnych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Załącznik XVIII do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 543/2011 zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

⁽¹⁾ Dz.U. L 299 z 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 157 z 15.6.2011, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 253 z 11.10.1993, s. 1.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 336 z 23.12.1994, s. 22.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 18 kwietnia 2013 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

„ZAŁĄCZNIK XVIII

DODATKOWE NALEŻNOŚCI PRZYWOZOWE: TYTUŁ IV, ROZDZIAŁ I, SEKCJA 2

Bez uszczerbku dla zasad interpretacji Nomenklatury scalonej przedstawione opisy produktów mają charakter wyłącznie orientacyjny. Do celów niniejszego załącznika zakres stosowania dodatkowych należności celnych określony jest przez zakres kodów CN istniejących w chwili przyjęcia niniejszego rozporządzenia.

Numer porządkowy	Kod CN	Wyszczególnienie	Okres stosowania	Wartości progowe (tony)
78.0015	0702 00 00	Pomidory	Od 1 października do 31 maja	462 389
78.0020			Od 1 czerwca do 30 września	30 766
78.0065	0707 00 05	Ogórki	Od 1 maja do 31 października	13 080
78.0075			Od 1 listopada do 30 kwietnia	15 100
78.0085	0709 91 00	Karczochy	Od 1 listopada do 30 czerwca	37 475
78.0100	0709 93 10	Cukinie	Od 1 stycznia do 31 grudnia	85 538
78.0110	0805 10 20	Pomarańcze	Od 1 grudnia do 31 maja	468 160
78.0120	0805 20 10	Klementynki	Od 1 listopada do końca lutego	86 205
78.0130	0805 20 30 0805 20 50 0805 20 70 0805 20 90	Mandarynki (włącznie z tangerynami i satsuma); wilkingi i podobne hybrydy cytrusowe	Od 1 listopada do końca lutego	93 949
78.0155	0805 50 10	Cytryny	Od 1 czerwca do 31 grudnia	311 193
78.0160			Od 1 stycznia do 31 maja	101 513
78.0170	0806 10 10	Winogrona stołowe	Od 21 lipca do 20 listopada	124 303
78.0175	0808 10 80	Jabłka	Od 1 stycznia do 31 sierpnia	703 063
78.0180			Od 1 września do 31 grudnia	73 884
78.0220	0808 30 90	Gruszki	Od 1 stycznia do 30 kwietnia	225 388
78.0235			Od 1 lipca do 31 grudnia	33 797
78.0250	0809 10 00	Morele	Od 1 czerwca do 31 lipca	4 930
78.0265	0809 21 00 0809 29 00	Czereśnie	Od 21 maja do 10 sierpnia	33 967
78.0270	0809 30	Brzoskwinie, łącznie z nektarynami	Od 11 czerwca do 30 września	2 712
78.0280	0809 40 05	Śliwki	Od 11 czerwca do 30 września	10 441”

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 354/2013**z dnia 18 kwietnia 2013 r.****w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych⁽¹⁾, w szczególności jego art. 51,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W celu zapewnienia zharmonizowanego podejścia należy przyjąć przepisy dotyczące zmian produktów biobójczych w związku z wszelkimi informacjami przedstawionymi w odniesieniu do pierwotnego wniosku o udzielenie pozwolenia na produkty lub rejestrację produktów biobójczych oraz rodzin produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia lub które zarejestrowano zgodnie z dyrektywą 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych⁽²⁾ oraz rozporządzeniem (UE) nr 528/2012.
- (2) Proponowane zmiany produktów biobójczych powinny być klasyfikowane w różnych kategoriach, biorąc pod uwagę zakres, w jakim wymagają one ponownej oceny ryzyka dla zdrowia ludzi lub zwierząt, lub dla środowiska oraz skuteczności produktu biobójczego lub rodziny produktów biobójczych. Należy ustanowić kryteria stosowane w celu klasyfikacji zmiany produktu w jednej z kategorii, o których mowa w art. 50 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Aby zwiększyć przewidywalność, Europejska Agencja Chemikaliów (zwana dalej „Agencją”) powinna wydawać opinie w sprawie klasyfikacji zmian produktów. Agencja powinna również wydawać wytyczne dotyczące szczegółów różnych kategorii zmian. Wytyczne te powinny być regularnie aktualizowane w świetle postępu naukowego i technicznego.
- (4) Należy doprecyzować procedurę prowadzącą do podjęcia decyzji przez Komisję zgodnie z art. 50 ust. 2 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012 oraz, w stosownych przypadkach, jego art. 44 ust. 5.
- (5) Aby ograniczyć ogólną liczbę ewentualnych wniosków oraz umożliwić państwom członkowskim, Agencji i Komisji skoncentrowanie się na tych zmianach, które mają rzeczywisty wpływ na właściwości produktów biobójczych, należy wprowadzić system rocznych sprawozdań w celu uwzględnienia niektórych zmian o charakterze administracyjnym. Takie zmiany nie powinny wymagać żadnego wcześniejszego uzgodnienia i powinny

zostać zgłoszone w ciągu 12 miesięcy od ich wprowadzenia. Inne rodzaje zmian o charakterze administracyjnym, w przypadku których konieczne jest niezwłoczne zgłoszenie i uprzednia analiza w celu stałego nadzoru danego produktu biobójczego, nie powinny jednak podlegać systemowi rocznych sprawozdań.

- (6) Każda zmiana powinna być zgłaszana za pomocą odrębnego wniosku. W celu ułatwienia przeglądu zmian i ograniczenia obciążeń administracyjnych w niektórych przypadkach należy jednak dopuścić grupowanie zmian.
- (7) Należy wprowadzić przepisy dotyczące roli grupy koordynacyjnej ustanowionej na podstawie rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w celu zacieśnienia współpracy między państwami członkowskimi oraz umożliwienia rozstrzygania sporów dotyczących oceny pewnych zmian.
- (8) W niniejszym rozporządzeniu należy doprecyzować, kiedy posiadacz pozwolenia może wprowadzić daną zmianę, ponieważ takie wyjaśnienie ma zasadnicze znaczenie dla podmiotów gospodarczych.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Przedmiot

Niniejsze rozporządzenie ustanawia przepisy dotyczące zmian produktów biobójczych wnioskowanych zgodnie z art. 50 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do wszelkich informacji przedłożonych w pierwotnym wniosku o udzielenie pozwolenia na produkt biobójczy lub rodzinę produktów biobójczych zgodnie z dyrektywą 98/8/WE oraz rozporządzeniem (UE) nr 528/2012 (zwanych dalej „zmianami produktów”).

Artykuł 2

Klasyfikacja zmian produktów

1. Zmiany produktów klasyfikowane są zgodnie z kryteriami określonymi w załączniku do niniejszego rozporządzenia. Niektóre kategorie zmian są wymienione w tabelach w załączniku.
2. Posiadacz pozwolenia może zwrócić się do Agencji o wydanie opinii w sprawie klasyfikacji zgodnie z kryteriami ustanowionymi w załączniku do niniejszego rozporządzenia, jeśli zmiana nie jest wymieniona w jednej z tabel tego załącznika.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1.

Opinia zostanie wydana w ciągu 45 dni od otrzymania wniosku i uiszczenia opłaty, o której mowa w art. 80 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

Agencja publikuje opinię po usunięciu wszystkich informacji o charakterze tajemnicy handlowej.

Artykuł 3

Wytyczne w sprawie klasyfikacji

1. Po konsultacji z państwami członkowskimi, Komisją i zainteresowanymi stronami Agencja opracowuje wytyczne dotyczące szczegółów różnych kategorii zmian produktów.

2. Wytyczne te są regularnie aktualizowane, z uwzględnieniem opinii wydanych zgodnie z art. 2 ust. 2, wkładów państw członkowskich, jak również postępu naukowego i technicznego.

Artykuł 4

Grupowanie zmian

1. W przypadku gdy wniosek dotyczy kilku zmian produktów, w odniesieniu do każdej wnioskowanej zmiany należy złożyć oddzielne powiadomienie lub wniosek.

2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 stosuje się następujące przepisy:

a) jedno powiadomienie może obejmować szereg proponowanych zmian administracyjnych dotyczących różnych produktów w ten sam sposób;

b) jedno powiadomienie może obejmować szereg proponowanych zmian administracyjnych dotyczących tego samego produktu;

c) jeden wniosek może dotyczyć więcej niż jednej proponowanej zmiany tego samego produktu w następujących przypadkach:

1) jedna z proponowanych zmian w grupie jest istotną zmianą produktu; wszystkie inne proponowane zmiany w grupie są bezpośrednią konsekwencją tej zmiany;

2) jedna z proponowanych zmian w grupie jest drobną zmianą; wszystkie inne proponowane zmiany w grupie są bezpośrednią konsekwencją tej zmiany;

3) wszystkie zmiany w grupie są bezpośrednią konsekwencją nowej klasyfikacji substancji czynnej(-ych) lub substancji niebędącej substancją czynną (niebędących substancjami czynnymi) zawartej (zawartych) w produkcie, lub samego produktu;

4) wszystkie zmiany w grupie są bezpośrednią konsekwencją szczególnego warunku zawartego w pozwoleniu;

d) jeden wniosek może dotyczyć więcej niż jednej proponowanej zmiany, jeżeli państwo członkowskie oceniające wniosek zgodnie z art. 7 ust. 4 lub art. 8 ust. 4, lub, w przypadku zmiany pozwolenia unijnego, Agencja potwierdzi, że uwzględnienie tych zmian w ramach tej samej procedury jest praktycznie wykonalne.

Pojedyncze wnioski, o których mowa w akapicie pierwszym lit. c) i d), składane są zgodnie z art. 7 lub 12, w przypadku gdy przynajmniej jedna z proponowanych zmian jest drobną zmianą produktu i żadna z proponowanych zmian nie jest istotną zmianą produktu, oraz zgodnie z art. 8 lub 13, jeśli przynajmniej jedna z proponowanych zmian jest istotną zmianą produktu.

Artykuł 5

Wymogi dotyczące danych

Wniosek złożony zgodnie z art. 50 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 zawiera co najmniej następujące informacje:

1) odpowiedni, wypełniony formularz wniosku dostępny w rejestrze produktów biobójczych, zawierający:

a) wykaz wszystkich pozwoleń, których dotyczy(-ą) proponowana(-e) zmiana(-y);

b) wykaz zawierający wszystkie państwa członkowskie, w których udzielono pozwolenia na dany produkt i których dotyczą zmiany (dalej zwane „zainteresowanymi państwami członkowskimi”);

c) w odniesieniu do produktów, na które udzielono pozwolenia krajowego, państwo członkowskie, które oceniało pierwotny wniosek o udzielenie pozwolenia na produkt biobójczy lub, jeżeli nie wystąpiono z wnioskiem o wprowadzenie zmian w tym państwie członkowskim, które zostało wybrane przez wnioskodawcę wraz z pisemnym potwierdzeniem, że państwo to zgadza się być referencyjnym państwem członkowskim (dalej zwane „referencyjnym państwem członkowskim”);

d) w odniesieniu do istotnych zmian produktów, na które udzielono pozwolenia unijnego, państwo członkowskie, które oceniało pierwotny wniosek o udzielenie pozwolenia na produkt biobójczy lub, jeżeli nie wystąpiono z wnioskiem o wprowadzenie zmian w tym państwie członkowskim, państwo członkowskie, które zostało wybrane przez wnioskodawcę wraz z pisemnym potwierdzeniem, że państwo to zgadza się ocenić wniosek o wprowadzenie zmiany;

e) w stosownych przypadkach, projekt zmienionej charakterystyki produktu biobójczego, odpowiednio,

1) dla produktów, na które udzielono pozwolenia krajowego w języku(-ach) urzędowym(-ych) zainteresowanego państwa członkowskiego;

2) dla produktów, na które udzielono pozwolenia unijnego w jednym z języków urzędowych Unii; w przypadku istotnych zmian musi być to język zaakceptowany przez państwo członkowskie, o którym mowa w lit. c) w czasie składania wniosku;

2) opis wszystkich wnioskowanych zmian;

3) w przypadku gdy zmiana prowadzi do lub jest skutkiem innych zmian warunków tego samego pozwolenia, opis zależności między tymi zmianami;

- 4) wszystkie odpowiednie dokumenty potwierdzające, że proponowana zmiana nie wpłynie negatywnie na wcześniejsze wnioski dotyczące zgodności z warunkami określonymi w art. 19 lub 25 rozporządzenia (UE) nr 528/2012;
- 5) w stosownych przypadkach, opinię, którą Agencja wydaje zgodnie z art. 3 niniejszego rozporządzenia.

ROZDZIAŁ II

ZMIANY PRODUKTÓW, NA KTÓRE UDZIELONO POZWOLENIA W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Artykuł 6

Procedura powiadamiania w przypadku administracyjnych zmian produktów

1. Posiadacz pozwolenia lub jego przedstawiciel składa jednocześnie we wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich powiadomienie zgodne z art. 5 i w każdym z tych państw członkowskich ponosi opłatę należną zgodnie z art. 80 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

2. Nie naruszając przepisów akapitu drugiego, powiadomienie jest składane w ciągu 12 miesięcy od daty wprowadzenia zmiany.

W przypadku zmiany, o której mowa w tytule 1 sekcja 1 załącznika do niniejszego rozporządzenia, powiadomienia dokonuje się przed wprowadzeniem zmiany.

3. W ciągu 30 dni od otrzymania powiadomienia, jeżeli jedno z zainteresowanych państw członkowskich nie zgadza się ze zmianą lub odpowiednia opłata nie została uiszczona, powiadamia ono posiadacza pozwolenia lub jego przedstawiciela i pozostałe zainteresowane państwa członkowskie, że zmiana została odrzucona, oraz podaje powody jej odrzucenia.

Jeżeli w ciągu 30 dni od otrzymania powiadomienia zainteresowane państwo członkowskie nie zgłosiło sprzeciwu, uznaje się, że dane państwo członkowskie zgadza się na tę zmianę.

4. Każde z zainteresowanych państw członkowskich, które nie odrzuciło zmiany zgodnie z ust. 3, w stosownych przypadkach, wprowadza zmiany do pozwolenia na produkt biobójczy zgodnie z uzgodnioną zmianą.

Artykuł 7

Procedura w przypadku drobnych zmian produktów

1. Posiadacz pozwolenia lub jego przedstawiciel składa jednocześnie do wszystkich zainteresowanych państw członkowskich powiadomienie zgodne z art. 5.

2. Każde zainteresowane państwo członkowskie informuje wnioskodawcę o opłacie należnej zgodnie z art. 80 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Jeżeli wnioskodawca nie uiści opłaty w ciągu 30 dni, dane państwo członkowskie odrzuca wniosek i informuje o tym odpowiednio wnioskodawcę i pozostałe zainteresowane państwa członkowskie. Po otrzymaniu opłaty zainteresowane państwo członkowskie przyjmuje wniosek do rozpatrzenia i odpowiednio informuje o tym wnioskodawcę, podając datę przyjęcia wniosku do rozpatrzenia.

3. Referencyjne państwo członkowskie zatwierdza wniosek w ciągu 30 dni od daty jego przyjęcia do rozpatrzenia, jeżeli

spełnia on wymogi określone w art. 5, oraz informuje o tym odpowiednio wnioskodawcę oraz zainteresowane państwa członkowskie.

W kontekście zatwierdzenia, o którym mowa w akapicie pierwszym, referencyjne państwo członkowskie nie dokonuje oceny jakości ani adekwatności danych ani przedstawionych uzasadnień.

W przypadku gdy referencyjne państwo członkowskie uzna wniosek za niekompletny, informuje wnioskodawcę o tym, jakie dodatkowe informacje są konieczne, aby wniosek został uznany za kompletny, i określa rozsądny termin, w jakim należy te informacje dostarczyć. Termin ten co do zasady nie może przekraczać 45 dni.

W terminie 30 dni od otrzymania dodatkowych informacji referencyjne państwo członkowskie zatwierdza wniosek, jeśli przedłożone dodatkowe informacje wystarczą do spełnienia wymogów określonych w art. 5.

Jeśli wnioskodawca nie przedstawi wymaganych informacji w ustalonym terminie, referencyjne państwo członkowskie odrzuca wniosek i informuje o tym odpowiednio wnioskodawcę i zainteresowane państwa członkowskie.

4. W terminie 90 dni od zatwierdzenia wniosku referencyjne państwo członkowskie ocenia wniosek i sporządza projekt sprawozdania z oceny, a następnie przesyła swoje sprawozdanie z oceny i, w stosownych przypadkach, zmienioną charakterystykę produktu biobójczego zainteresowanym państwom członkowskim oraz wnioskodawcy.

5. W przypadku gdy okazuje się, że w celu przeprowadzenia oceny konieczne są dodatkowe informacje, referencyjne państwo członkowskie zwraca się do wnioskodawcy o przedstawienie tych informacji w określonym terminie. Od dnia, w którym zwrócono się o dodatkowe informacje, bieg terminu, o którym mowa w ust. 4, zostaje zawieszony aż do dnia otrzymania informacji. Termin przyznany wnioskodawcy nie może trwać łącznie dłużej niż 45 dni, chyba że będzie to uzasadnione ze względu na charakter wymaganych informacji lub wyjątkowe okoliczności.

Jeśli wnioskodawca nie przedstawi wymaganych informacji w ustalonym terminie, referencyjne państwo członkowskie odrzuca wniosek i informuje o tym odpowiednio wnioskodawcę i zainteresowane państwa członkowskie.

6. Jeśli w ciągu 45 dni od otrzymania sprawozdania z oceny oraz, w stosownych przypadkach, zmienionej charakterystyki produktu biobójczego zainteresowane państwa członkowskie nie wyrażą sprzeciwu zgodnie z art. 10, uznaje się, że te państwa członkowskie zgadzają się z wnioskami ze sprawozdania z oceny oraz, w stosownych przypadkach, zmienioną charakterystyką produktu biobójczego.

7. W ciągu 30 dni od osiągnięcia porozumienia referencyjne państwo członkowskie informuje wnioskodawcę o tym porozumieniu i udostępnia je w rejestrze produktów biobójczych, o którym mowa w art. 71 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Referencyjne państwo członkowskie i każde z zainteresowanych państw członkowskich, w stosownych przypadkach, zmieniają pozwolenia na produkt biobójczy zgodnie z ustaloną zmianą.

Artykuł 8

Procedura w przypadku istotnych zmian produktów

1. Posiadacz pozwolenia lub jego przedstawiciel składa jednocześnie do wszystkich zainteresowanych państw członkowskich powiadomienie zgodne z art. 5.

2. Każde zainteresowane państwo członkowskie informuje wnioskodawcę o opłacie należnej zgodnie z art. 80 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Jeżeli wnioskodawca nie uiszcza opłaty w ciągu 30 dni, zainteresowane państwo członkowskie odrzuca wniosek i informuje o tym odpowiednio wnioskodawcę i pozostałe zainteresowane państwa członkowskie. Po otrzymaniu opłaty zainteresowane państwo członkowskie przyjmuje wniosek do rozpatrzenia i odpowiednio informuje o tym wnioskodawcę, podając datę przyjęcia wniosku do rozpatrzenia.

3. Referencyjne państwo członkowskie zatwierdza wniosek w ciągu 30 dni od daty jego przyjęcia do rozpatrzenia, jeżeli spełnia on wymogi określone w art. 5, oraz informuje o tym odpowiednio wnioskodawcę oraz zainteresowane państwa członkowskie.

W kontekście zatwierdzenia, o którym mowa w akapicie pierwszym, referencyjne państwo członkowskie nie dokonuje oceny jakości ani adekwatności danych ani przedstawionych uzasadnień.

Jeśli referencyjne państwo członkowskie uzna wniosek za niekompletny, powiadamia wnioskodawcę o tym, jakie dodatkowe informacje są konieczne, aby wniosek został zatwierdzony, i określa rozsądny termin, w jakim należy te informacje przedstawić. Termin ten co do zasady nie może przekraczać 90 dni.

W terminie 30 dni od otrzymania dodatkowych informacji referencyjne państwo członkowskie zatwierdza wniosek, jeśli stwierdzi, że przedłożone dodatkowe informacje wystarczą do spełnienia wymogów określonych w art. 5.

Jeśli wnioskodawca nie przedstawi wymaganych informacji w ustalonym terminie, referencyjne państwo członkowskie odrzuca wniosek i informuje o tym odpowiednio wnioskodawcę i zainteresowane państwa członkowskie.

4. W terminie 180 dni od zatwierdzenia wniosku referencyjne państwo członkowskie ocenia wniosek i sporządza projekt sprawozdania z oceny, a następnie przesyła swoje sprawozdanie z oceny i, w stosownych przypadkach, zmienioną charakterystykę produktu biobójczego zainteresowanym państwom członkowskim oraz wnioskodawcy.

5. W przypadku gdy okazuje się, że w celu przeprowadzenia oceny konieczne są dodatkowe informacje, referencyjne państwo członkowskie zwraca się do wnioskodawcy o przedstawienie tych informacji w określonym terminie. Od dnia, w którym zwrócono się o dodatkowe informacje, bieg terminu, o którym mowa w ust. 4, zostaje zawieszony aż do dnia otrzymania informacji. Termin przyznany wnioskodawcy nie może trwać łącznie dłużej niż 90 dni, chyba że będzie to uzasadnione ze względu na charakter wymaganych informacji lub wyjątkowe okoliczności.

Jeśli wnioskodawca nie przedstawi wymaganych informacji w ustalonym terminie, referencyjne państwo członkowskie odrzuca wniosek i informuje o tym odpowiednio wnioskodawcę i zainteresowane państwa członkowskie.

6. Jeśli w ciągu 90 dni od otrzymania sprawozdania z oceny oraz, w stosownych przypadkach, zmienionej charakterystyki

produktu biobójczego zainteresowane państwa członkowskie nie wyrażają sprzeciwu zgodnie z art. 10, uznaje się, że te państwa członkowskie zgadzają się z wnioskami ze sprawozdania z oceny oraz, w stosownych przypadkach, zmienioną charakterystyką produktu biobójczego.

7. W ciągu 30 dni od osiągnięcia porozumienia referencyjne państwo członkowskie informuje wnioskodawcę o tym porozumieniu, a referencyjne państwo członkowskie i każde z zainteresowanych państw członkowskich, w stosownych przypadkach, zmieniają pozwolenia na produkt biobójczy zgodnie z ustaloną zmianą.

Artykuł 9

Produkty biobójcze, na które udzielono pozwolenia zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) nr 528/2012

1. Jeśli udzielono pozwolenia zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, posiadacz pozwolenia lub jego przedstawiciel powiadamia każde państwo członkowskie, na którego terytorium produkt biobójczy jest udostępniany, o powiadomieniach lub wnioskach przedstawionych referencyjnemu państwu członkowskiemu zgodnie z art. 6, 7 lub 8 niniejszego rozporządzenia.

2. Jeżeli referencyjne państwo członkowskie zgodziło się na zmienioną charakterystykę produktu biobójczego, posiadacz pozwolenia lub jego przedstawiciel przedstawia zmienioną charakterystykę każdemu państwu członkowskiemu, na którego terytorium produkt biobójczy jest udostępniany, w języku(-ach) urzędowym(-ych) danego państwa członkowskiego.

Artykuł 9a

Procedura w przypadku zmian, na które już zgodziły się pozostałe państwa członkowskie

1. W przypadku gdy jedno lub więcej państw członkowskich już zgodziło się na zmianę administracyjną, a posiadacz pozwolenia chce wystąpić z wnioskiem o zatwierdzenie tej samej zmiany administracyjnej w dodatkowym zainteresowanym państwie członkowskim, posiadacz pozwolenia lub jego przedstawiciel składa powiadomienie zgodnie z art. 6 ust. 1 w tym dodatkowym zainteresowanym państwie członkowskim.

2. W przypadku gdy jedno lub więcej państw członkowskich już zgodziło się na drobną lub istotną zmianę, a posiadacz pozwolenia chce wystąpić z wnioskiem o zatwierdzenie tej samej drobnej lub istotnej zmiany w dodatkowym zainteresowanym państwie członkowskim, posiadacz pozwolenia lub jego przedstawiciel składa wniosek zgodny z art. 5 w tym dodatkowym zainteresowanym państwie członkowskim.

3. Zainteresowane państwo członkowskie informuje wnioskodawcę o opłacie należnej zgodnie z art. 80 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Jeżeli wnioskodawca nie uiszcza opłaty w ciągu 30 dni, dane państwo członkowskie odrzuca wniosek i informuje o tym odpowiednio wnioskodawcę i pozostałe zainteresowane państwa członkowskie. Po otrzymaniu opłaty zainteresowane państwo członkowskie przyjmuje wniosek do rozpatrzenia i odpowiednio informuje o tym wnioskodawcę, podając datę przyjęcia wniosku do rozpatrzenia.

4. Jeżeli w ciągu 45 dni w przypadku drobnej zmiany lub 90 dni w przypadku istotnej zmiany od daty przyjęcia wniosku do rozpatrzenia zainteresowane państwo członkowskie nie wyrazi sprzeciwu zgodnie z art. 10, uznaje się, że zgadza się z wnioskami ze sprawozdania z oceny i, w stosownych przypadkach, zmienioną charakterystyką produktu biobójczego.

5. W terminie 30 dni od wyrażenia zgody, o której mowa w ust. 4, zainteresowane państwo członkowskie informuje wnioskodawcę o tej zgodzie oraz, w stosownych przypadkach, zmienia pozwolenie na produkt biobójczy zgodnie z uzgodnioną zmianą.

Artykuł 10

Grupa koordynacyjna, arbitraż i odstępowania od wzajemnego uznawania

1. Zainteresowane państwo członkowskie może zaproponować, żeby odmówić udzielenia pozwolenia lub odpowiednio dostosować warunki pozwolenia zgodnie z art. 37 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

2. W przypadku gdy w kwestiach innych niż te, o których mowa w ust. 1, zainteresowane państwa członkowskie nie osiągną porozumienia w sprawie wniosków ze sprawozdania z oceny lub, w stosownych przypadkach, w sprawie zmienionej charakterystyki produktu biobójczego zgodnie z art. 7 ust. 6 lub art. 8 ust. 6, lub jedno z zainteresowanych państw członkowskich nie zgodziło się ze zmianą zgodnie z art. 6 ust. 3, referencyjne państwo członkowskie przedstawia sprawę grupie koordynacyjnej, o której mowa w art. 35 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

Jeżeli zainteresowane państwo członkowskie nie zgadza się z referencyjnym państwem członkowskim, to pierwsze przedstawia szczegółowe uzasadnienie swojego stanowiska wszystkim zainteresowanym państwom członkowskim i wnioskodawcy.

3. Artykuły 35 i 36 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 stosuje się do kwestii braku zgody, o której mowa w ust. 2.

ROZDZIAŁ III

ZMIANY PRODUKTÓW, NA KTÓRE POZWOLENIA UDZIELIŁA KOMISJA

Artykuł 11

Procedura powiadamiania w przypadku administracyjnych zmian produktów

1. Posiadacz pozwolenia lub jego przedstawiciel przedkłada Agencji powiadomienie zgodne z art. 5 oraz uiszcza opłatę określoną w art. 80 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

2. Bez uszczerbku dla akapitu drugiego przedmiotowego powiadomienia dokonuje się w ciągu 12 miesięcy od daty wprowadzenia zmiany.

W przypadku zmiany, o której mowa w tytule 1 sekcja 1 załącznika do niniejszego rozporządzenia, powiadomienia dokonuje się przed wprowadzeniem zmiany.

3. W ciągu 30 dni od otrzymania powiadomienia oraz pod warunkiem uiszczenia odpowiedniej opłaty Agencja przygotowuje i przedkłada Komisji opinię w sprawie proponowanej zmiany.

4. Jeżeli w ciągu 30 dni od otrzymania powiadomienia odpowiednia opłata nie została uiszczona, Agencja odrzuca wniosek i odpowiednio informuje o tym wnioskodawcę.

Od decyzji Agencji podjętych na podstawie niniejszego ustępu przysługuje odwołanie zgodnie z przepisami art. 77 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

5. Agencja powiadamia wnioskodawcę o swojej opinii oraz, w stosownych przypadkach, żąda od wnioskodawcy przedłożenia we wszystkich językach urzędowych Unii projektu zmienionej charakterystyki produktu biobójczego.

6. W terminie 30 dni od daty przedłożenia Komisji swojej opinii Agencja, w stosownych przypadkach, przekazuje Komisji we wszystkich językach urzędowych Unii zmienioną charakterystykę produktu biobójczego, określoną w art. 22 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

Artykuł 12

Procedura w przypadku drobnych zmian produktów

1. Posiadacz pozwolenia lub jego przedstawiciel przedkłada Agencji powiadomienie zgodne z art. 5.

2. Agencja informuje wnioskodawcę o opłacie należnej zgodnie z art. 80 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 i odrzuca wniosek, jeśli w terminie 30 dni wnioskodawca nie wniesie opłaty. Informuje o tym odpowiednio wnioskodawcę.

Po otrzymaniu opłaty Agencja przyjmuje wniosek do rozpatrzenia i odpowiednio powiadamia o tym wnioskodawcę.

Od decyzji Agencji podjętych na podstawie niniejszego ustępu przysługuje odwołanie zgodnie z przepisami art. 77 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

3. Agencja zatwierdza wniosek w ciągu 30 dni od daty jego przyjęcia do rozpatrzenia, jeżeli jest on zgodny z wymogami określonymi w art. 5.

W kontekście zatwierdzenia, o którym mowa w akapicie pierwszym, Agencja nie dokonuje oceny jakości ani adekwatności danych ani przedstawionych uzasadnień.

Jeśli Agencja uzna wniosek za niekompletny, powiadamia wnioskodawcę o tym, jakie dodatkowe informacje są konieczne, aby wniosek został uznany za kompletny, i określa rozsądny termin, w jakim należy te informacje dostarczyć. Termin ten co do zasady nie może przekraczać 45 dni.

W terminie 30 dni od otrzymania dodatkowych informacji Agencja zatwierdza wniosek, jeśli stwierdzi, że przedłożone dodatkowe informacje wystarczą do spełnienia wymogów określonych w art. 5.

Jeśli wnioskodawca nie przedstawi wymaganych informacji w ustalonym terminie, Agencja odrzuca wniosek i powiadamia o tym wnioskodawcę. W takich przypadkach zwracana jest część opłaty wniesionej zgodnie z ust. 2.

Od decyzji Agencji podjętych na podstawie niniejszego ustępu przysługuje odwołanie zgodnie z przepisami art. 77 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

4. W terminie 90 dni od przyjęcia wniosku do rozpatrzenia Agencja przygotowuje i przedkłada Komisji opinię w sprawie proponowanej zmiany. W przypadku pozytywnej opinii Agencja stwierdza, czy proponowana zmiana wymaga zmiany pozwolenia.

Agencja powiadamia wnioskodawcę o swojej opinii i udostępnia ją w rejestrze produktów biobójczych, o którym mowa w art. 71 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 oraz, w stosownych przypadkach, żąda od wnioskodawcy przedłożenia we wszystkich językach urzędowych Unii projektu zmienionej charakterystyki produktu biobójczego.

5. W przypadku gdy okazuje się, że w celu przeprowadzenia oceny konieczne są dodatkowe informacje, Agencja zwraca się do wnioskodawcy o przedstawienie tych informacji w określonym terminie. Od dnia, w którym zwrócono się o dodatkowe informacje, bieg terminu, o którym mowa w ust. 4, zostaje zawieszony aż do dnia otrzymania tych informacji. Termin przyznany wnioskodawcy nie może trwać łącznie dłużej niż 45 dni, chyba że będzie to uzasadnione ze względu na charakter wymaganych informacji lub wyjątkowe okoliczności.

6. W terminie 30 dni od daty przedłożenia Komisji swojej opinii Agencja, w stosownych przypadkach, przekazuje Komisji we wszystkich językach urzędowych Unii zmienioną charakterystykę produktu biobójczego, określoną w art. 22 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

Artykuł 13

Procedura w przypadku istotnych zmian produktów

1. Posiadacz pozwolenia lub jego przedstawiciel przedkłada Agencji wniosek zgodny z art. 5.

2. Agencja informuje wnioskodawcę o opłacie należnej zgodnie z art. 80 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 i odrzuca wniosek, jeśli w terminie 30 dni wnioskodawca nie wniesie opłaty. Informuje o tym odpowiednio wnioskodawcę i właściwy organ państwa członkowskiego, o którym mowa w art. 5 ust. 1 lit. d) (zwany dalej „właściwym organem oceniającym”).

Po otrzymaniu opłaty Agencja przyjmuje wniosek do rozpatrzenia i odpowiednio informuje o tym wnioskodawcę i właściwy organ oceniający.

Od decyzji Agencji podjętych na podstawie niniejszego ustępu przysługuje odwołanie zgodnie z przepisami art. 77 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

3. W terminie 30 dni od przyjęcia przez Agencję wniosku do rozpatrzenia właściwy organ oceniający zatwierdza wniosek, jeśli spełnia on wymogi określone w art. 5.

W kontekście zatwierdzenia, o którym mowa w akapicie pierwszym, właściwy organ oceniający nie dokonuje oceny jakości ani adekwatności danych ani przedstawionych uzasadnień.

Właściwy organ oceniający w ciągu 15 dni od przyjęcia przez Agencję wniosku do rozpatrzenia informuje wnioskodawcę o opłacie należnej zgodnie z art. 80 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 i odrzuca wniosek, jeśli w terminie 30 dni wnioskodawca nie wniesie opłaty.

4. W przypadku gdy właściwy organ oceniający uzna wniosek za niekompletny, informuje wnioskodawcę o tym, jakie dodatkowe informacje są konieczne, aby wniosek został uznany za kompletny, i określa rozsądny termin, w jakim należy te informacje dostarczyć. Termin ten co do zasady nie może przekraczać 90 dni.

W terminie 30 dni od otrzymania dodatkowych informacji właściwy organ oceniający zatwierdza wniosek, jeśli stwierdzi, że przedłożone dodatkowe informacje wystarczają do spełnienia wymogów określonych w art. 5.

Jeśli wnioskodawca nie przedstawi wymaganych informacji w ustalonym terminie, właściwy organ oceniający odrzuca wniosek i odpowiednio informuje o tym wnioskodawcę oraz Agencję. W takich przypadkach zwracana jest część opłaty wniesionej zgodnie z ust. 2.

5. Właściwy organ oceniający w terminie 180 dni od zatwierdzenia wniosku ocenia go i wysyła sprawozdanie i wnioski z oceny, w tym, w stosownych przypadkach, projekt zmienionej charakterystyki produktu do Agencji.

Przed przekazaniem Agencji swoich wniosków z oceny właściwy organ oceniający umożliwia wnioskodawcy przedstawienie w ciągu 30 dni pisemnych uwag dotyczących wniosków z oceny. Właściwy organ oceniający odpowiednio uwzględni te uwagi w wystawianej ocenie końcowej.

6. W przypadku gdy okazuje się, że do przeprowadzenia oceny konieczne są dodatkowe informacje, właściwy organ oceniający zwraca się do wnioskodawcy o przedstawienie tych informacji w określonym terminie i informuje o tym Agencję. Od dnia, w którym zwrócono się o dodatkowe informacje, bieg terminu, o którym mowa w ust. 5, zostaje zawieszony aż do dnia otrzymania tych informacji. Termin przyznany wnioskodawcy nie może trwać łącznie dłużej niż 90 dni, chyba że będzie to uzasadnione ze względu na charakter wymaganych informacji lub wyjątkowe okoliczności.

7. W terminie 90 dni od otrzymania wniosków z oceny Agencja przygotowuje i przedkłada Komisji opinię w sprawie proponowanej zmiany. W przypadku pozytywnej opinii Agencja stwierdza, czy proponowana zmiana wymaga zmiany pozwolenia.

Agencja powiadamia wnioskodawcę o swojej opinii oraz, w stosownych przypadkach, żąda od wnioskodawcy przedłożenia we wszystkich językach urzędowych Unii projektu zmienionej charakterystyki produktu biobójczego.

8. W terminie 30 dni od daty przedłożenia Komisji swojej opinii Agencja, w stosownych przypadkach, przekazuje Komisji we wszystkich językach urzędowych Unii projekt zmienionej charakterystyki produktu biobójczego, określonej w art. 22 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

ROZDZIAŁ IV

WPROWADZANIE ZMIAN

Artykuł 14

Zmiany administracyjne produktów

1. Zmiany administracyjne, o których mowa w tytule 1 sekcja 2 załącznika, mogą być wprowadzane w dowolnym czasie przed zakończeniem procedur określonych w art. 6 i 11.

Zmiany administracyjne, o których mowa w tytule 1 sekcja 1 załącznika, mogą być wprowadzane najwcześniej w dniu, w którym państwo członkowskie lub, w przypadku zmian produktu, na który udzielono pozwolenia unijnego, Komisja wyraźnie zgodzi się na zmianę lub 45 dni po otrzymaniu powiadomienia przedstawionego zgodnie z art. 6 i 11, w zależności od tego, która z tych dat będzie wcześniejsza.

2. W przypadku gdy jedna ze zmian, o których mowa w ust. 1, zostanie odrzucona, posiadacz pozwolenia przestaje stosować przedmiotową zmianę w terminie 30 dni od powiadomienia o decyzji odpowiednich państw członkowskich lub, w przypadku zmiany produktu, na które udzielono pozwolenia unijnego, Komisji.

Artykuł 15

Drobne zmiany produktów

1. Z zastrzeżeniem pozytywnej opinii Agencji drobne zmiany produktu, na który udzielono pozwolenia unijnego, mogą być wprowadzane w dowolnym czasie po udostępnieniu opinii Agencji w rejestrze produktów biobójczych zgodnie z art. 12 ust. 4.

2. W przypadku gdy proponowana drobna zmiana produktu zostanie odrzucona przez Komisję zgodnie z art. 50 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, posiadacz pozwolenia przestaje stosować przedmiotową zmianę w terminie 30 dni od powiadomienia o decyzji Komisji.

3. Drobne zmiany produktu, na który pozwolenia udzieliły państwa członkowskie, mogą być wprowadzane w dowolnym

czasie po udostępnieniu porozumienia w rejestrze produktów biobójczych przez referencyjne państwo członkowskie zgodnie z art. 7 ust. 7.

Artykuł 16

Istotne zmiany

Istotne zmiany mogą być wprowadzane wyłącznie po wyrażeniu na nie zgody przez zainteresowane państwa członkowskie lub, w przypadku zmian produktu, na który udzielono pozwolenia unijnego, Komisję oraz, w stosownych przypadkach, zmianie decyzji o wydaniu pozwolenia decyzją, o której mowa w art. 50 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

ROZDZIAŁ V

PRZEPISY KOŃCOWE

Artykuł 17

Stałe monitorowanie wprowadzania zmian

Na wniosek państwa członkowskiego, Agencji lub Komisji i do celów monitorowania produktów biobójczych wprowadzonych do obrotu posiadacze pozwolenia niezwłocznie dostarczają organowi wnioskującemu wszelkie informacje związane z wprowadzaniem danej zmiany.

Artykuł 18

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 września 2013 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 18 kwietnia 2013 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

KLASYFIKACJA ZMIAN PRODUKTÓW

TYTUŁ 1

Zmiany administracyjne produktów

Zmianą administracyjną produktu jest zmiana, w wyniku której można oczekiwać, że wszelkie zmiany istniejącego pozwolenia będą miały charakter czysto administracyjny w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. aa) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

SEKCJA 1

Administracyjne zmiany produktów wymagające powiadomienia przed ich wprowadzeniem

Administracyjną zmianą produktu wymagającą uprzedniego powiadomienia przed jej wprowadzeniem jest administracyjna zmiana, o której wiedza jest istotna do celów kontroli i egzekwowania prawa. Takie zmiany obejmują zmiany wymienione w poniższej tabeli, pod warunkiem spełnienia określonych w niej warunków:

Nazwa produktu biobójczego	
1.	Zmiany nazwy produktu biobójczego, o ile nie ma niebezpieczeństwa pomyłki z nazwami innych produktów biobójczych.
2.	Dodanie nazwy produktu biobójczego, o ile nie ma niebezpieczeństwa pomyłki z nazwami innych produktów biobójczych.

Posiadacz pozwolenia

3.	Przeniesienie pozwolenia na nowego posiadacza mającego siedzibę na Europejskim Obszarze Gospodarczym (EOG).
4.	Zmiana nazwy (nazwiska) lub adresu posiadacza pozwolenia, który pozostaje w EOG.

Producent(-ci) substancji czynnej(-ych)

5.	Dodanie producenta substancji czynnej lub zmiana danych identyfikacyjnych producenta lub miejsca produkcji lub procesu produkcji, w przypadku gdy równoważność techniczna substancji od dwóch producentów, z dwóch miejsc i procesów produkcji została stwierdzona przez Agencję zgodnie z art. 54 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, a producent lub importer figurują w wykazie zgodnie z art. 95 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
----	---

Rodzina produktów biobójczych

6.	Pozwolenie dotyczące rodziny produktów biobójczych dla szeregu produktów, na które udzielono pozwolenia, wchodzących w zakres sformułowania ramowego zgodnie z dyrektywą 98/8/WE, zgodnie z tymi samymi zasadami i warunkami.
----	---

SEKCJA 2

Zmiany administracyjne produktów, które mogą być zgłaszane po wprowadzeniu

Zmianą administracyjną produktu, która może być zgłoszona po wprowadzeniu, jest zmiana administracyjna, o której wiedza nie jest istotna do celów kontroli i egzekwowania prawa. Takie zmiany obejmują zmiany wymienione w poniższej tabeli, pod warunkiem spełnienia określonych w niej warunków:

Posiadacz pozwolenia	
1.	Zmiana innych danych administracyjnych posiadacza pozwolenia niż nazwa (nazwisko) i adres.
Formulator(-rzy) produktu biobójczego	
2.	Zmiana nazwy (nazwiska), danych administracyjnych lub lokalizacji formulatora produktu biobójczego, jeśli skład produktu biobójczego i proces jego formułacji pozostają niezmiennymi.

3.	Wykreślenie lokalizacji formulacji lub formulatora produktu biobójczego.
4.	Dodanie formulatora produktu biobójczego, jeśli skład produkt biobójczego i proces formulacji pozostają niezmienione.

Producent(-ci) substancji czynnej(-ych)

5.	Zmiana nazwy lub danych administracyjnych producenta substancji czynnej, jeśli miejsce i proces produkcji pozostają niezmienione, a producent figuruje w wykazie zgodnie z art. 95 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
6.	Wykreślenie producenta lub miejsca produkcji substancji czynnej.

Warunki stosowania

7.	Dokładniejsze instrukcje stosowania, jeśli zmieniane jest tylko sformułowanie, a nie treść instrukcji.
8.	Usunięcie konkretnego oświadczenia, np. dotyczącego określonego organizmu docelowego lub określonego zastosowania.
9.	Usunięcie kategorii użytkowników.
10.	Dodanie, zastąpienie lub zmiana urządzenia pomiarowego lub administracyjnego, które nie ma znaczenia dla oceny ryzyka i nie jest traktowane jako środek zmniejszający ryzyko.

Klasyfikacja i oznakowanie

11.	Zmiana klasyfikacji i oznakowania, jeżeli zmiana ta ogranicza się do tego, co jest niezbędne, by zapewnić zgodność z nowymi wymogami rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾ .
-----	--

⁽¹⁾ Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1.

TYTUŁ 2**Drobne zmiany produktów**

Drobna zmiana produktu jest zmianą, w wyniku której oczekuje się, że wszelkie zmiany istniejącego pozwolenia będą drobne w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. ab) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, ponieważ nie oczekuje się, że zmiana produktu będzie mieć wpływ na wniosek dotyczący spełnienia warunków określonych w art. 19 lub 25 tego rozporządzenia. Takie zmiany obejmują zmiany wymienione w poniższej tabeli, pod warunkiem spełnienia określonych w niej warunków:

Skład

1.	Zwiększenie lub zmniejszenie, dodanie, usunięcie lub zastąpienie substancji niebędącej substancją czynną w sposób celowy zawartej w produkcie, jeżeli: — dodana substancja niebędąca substancją czynną lub której ilość została zwiększona nie jest substancją potencjalnie niebezpieczną, — usunięcie lub zmniejszenie ilości substancji niebędącej substancją czynną nie prowadzi do zwiększenia ilości substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej, — zgodnie z oczekiwaniami właściwości fizyczno-chemiczne oraz długość okresu przechowywania danego produktu mają pozostać takie same, — zgodnie z oczekiwaniami profil ryzyka i profil skuteczności mają pozostać takie same, — nie przewiduje się konieczności przeprowadzenia nowej ilościowej oceny ryzyka.
2.	Zwiększenie, zmniejszenie, dodanie lub usunięcie, lub zastąpienie substancji niebędącej substancją czynną w sposób celowy zawartej w rodzinie produktów biobójczych, nieobjętej dozwolonym zakresem, jeżeli: — dodana substancja niebędąca substancją czynną lub której ilość została zwiększona nie jest substancją potencjalnie niebezpieczną, — usunięcie lub zmniejszenie ilości substancji niebędącej substancją czynną nie prowadzi do zwiększenia ilości substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej, — właściwości fizyczno-chemiczne oraz długość okresu przechowywania produktów z danej rodziny produktów biobójczych pozostają takie same, — zgodnie z oczekiwaniami profil ryzyka i skuteczności mają pozostać takie same, — nie przewiduje się konieczności przeprowadzenia nowej ilościowej oceny ryzyka.

Warunki stosowania

3.	Zmienione instrukcje stosowania, jeżeli zmiany nie wpływają negatywnie na narażenie.
4.	Dodanie, zastąpienie lub zmiana urządzenia pomiarowego lub administracyjnego, mające znaczenie dla oceny ryzyka i traktowane jako środek zmniejszający ryzyko, w przypadku gdy: — nowe urządzenie dokładnie dozjuje wymaganą dawkę danego produktu biobójczego zgodnie z zatwierdzonymi warunkami stosowania, — nowe urządzenie jest kompatybilne z produktem biobójczym, — zgodnie z oczekiwaniami zmiana nie powinna niekorzystnie wpływać na narażenie.

Długość okresu przechowywania i warunki przechowywania

5.	Zmiana okresu przechowywania.
6.	Zmiana warunków przechowywania.

Wielkość opakowania

7.	Zmiana gamy wielkości opakowania, w przypadku gdy: — nowa gama jest zgodna z dozowaniem i instrukcjami stosowania zatwierdzonymi w charakterystyce produktu biobójczego, — kategoria użytkowników pozostaje niezmieniona, — zastosowanie mają te same środki zmniejszające ryzyko.
----	--

TYTUŁ 3

Istotne zmiany produktów

Istotna zmiana produktu jest zmianą, w wyniku której oczekuje się, że wszelkie zmiany istniejącego pozwolenia będą istotne w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. ac) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, ponieważ oczekuje się, że zmiana produktu będzie mieć wpływ na wniosek dotyczący spełnienia warunków określonych w art. 19 lub 25 tego rozporządzenia.

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 355/2013**z dnia 18 kwietnia 2013 r.****w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej maltodekstryna, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz 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. 13 ust. 2 oraz art. 78 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 80 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 dyrektywę Rady 91/414/EWG ⁽²⁾ należy stosować, w odniesieniu do procedury i warunków zatwierdzania, do substancji czynnych, dla których przyjęto decyzję zgodnie z art. 6 ust. 3 tej dyrektywy przed dniem 14 czerwca 2011 r. W przypadku maltodekstryny warunki art. 80 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione decyzją Komisji 2008/20/WE ⁽³⁾.
- (2) Zgodnie z art. 6 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG w dniu 8 października 2008 r. Zjednoczone Królestwo otrzymało od przedsiębiorstwa Biological Crop Protection Ltd. wniosek o włączenie substancji czynnej maltodekstryna do załącznika I do tej dyrektywy. W decyzji 2008/20/WE potwierdzono, że wniosek jest „kompletny” w tym sensie, że zasadniczo spełnia wymogi dotyczące danych i informacji przewidziane w załącznikach II oraz III do dyrektywy 91/414/EWG.
- (3) Zgodnie z przepisami art. 6 ust. 2 i 4 dyrektywy 91/414/EWG dla wspomnianej substancji czynnej i dla zastosowań zaproponowanych przez wnioskodawcę (obecnie Certis Europe B.V.) został oceniony wpływ na zdrowie ludzi i zdrowie zwierząt oraz na środowisko. W dniu 29 listopada 2011 r. państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożyło projekt sprawozdania z oceny.
- (4) Projekt sprawozdania z oceny został zweryfikowany przez państwa członkowskie i Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwany dalej „Urzędem”). W dniu 3 grudnia 2012 r. Urząd przedstawił Komisji swoje wnioski z weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej maltodekstryna ⁽⁴⁾. Projekt sprawozdania z oceny i wnioski Urzędu zostały zweryfikowane przez państwa członkowskie oraz Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt, a projekt sprawozdania z oceny sfinalizowano w dniu 15 marca 2013 r.

w formie opracowanego przez Komisję sprawozdania z przeglądu dotyczącego maltodekstryny.

- (5) Jak wykazały różne badania, można oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające maltodekstrynę zasadniczo spełniają wymogi określone w art. 5 ust. 1 lit. a) i b) oraz art. 5 ust. 3 dyrektywy 91/414/EWG, w szczególności w odniesieniu do zastosowań, które zostały zbadane przez Komisję i wyszczególnione w jej sprawozdaniu z przeglądu. Należy zatem zatwierdzić maltodekstrynę.
- (6) 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 i ograniczenia.
- (7) Na zatwierdzenie należy przewidzieć rozsądnie długi termin w celu umożliwienia państwom członkowskim i zainteresowanym stronom przygotowania się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zatwierdzenia.
- (8) Bez uszczerbku dla przewidzianych w rozporządzeniu (WE) nr 1107/2009 obowiązków wynikających z zatwierdzenia oraz biorąc pod uwagę szczególną sytuację powstałą w wyniku przejścia od dyrektywy 91/414/EWG do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, należy postanowić, co następuje. Państwom członkowskim należy zapewnić sześć miesięcy, licząc od daty zatwierdzenia, na dokonanie przeglądu zezwoleń dotyczących środków ochrony roślin zawierających maltodekstrynę. W stosownych przypadkach państwa członkowskie powinny zmienić, zastąpić lub cofnąć te zezwolenia. Na zasadzie odstępstwa od powyższego terminu należy przyznać więcej czasu na przedłożenie i ocenę aktualizacji pełnej dokumentacji wyszczególnionej w załączniku III, zgodnie z dyrektywą 91/414/EWG, dla każdego środka ochrony roślin i każdego zamierzonego zastosowania, zgodnie z jednolitymi zasadami.
- (9) Doświadczenie zdobyte przy okazji włączania do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG substancji czynnych ocenionych w ramach rozporządzenia Komisji (EWG) nr 3600/92 z dnia 11 grudnia 1992 r. ustanawiającego szczegółowe zasady realizacji pierwszego etapu programu prac określonego w art. 8 ust. 2 dyrektywy Rady 91/414/EWG dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin ⁽⁵⁾ pokazuje, że mogą pojawić się trudności z interpretacją obowiązków spoczywających na posiadaczach dotychczasowych zezwoleń, dotyczących dostępu do danych. W celu uniknięcia dalszych trudności wydaje się zatem konieczne wyjaśnienie obowiązków państw członkowskich, a w szczególności obowiązku sprawdzenia, czy posiadacz zezwolenia ma

⁽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 1 z 4.1.2008, s. 5.⁽⁴⁾ Dziennik EFSA (2013); 11(1):3007. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu.⁽⁵⁾ Dz.U. L 366 z 15.12.1992, s. 10.

dostęp do dokumentacji zgodnie z wymogami określonymi w załączniku II do wspomnianej dyrektywy. Wyjaśnienie to nie nakłada jednak na państwa członkowskie ani na posiadaczy zezwoleń żadnych nowych obowiązków w porównaniu z tymi, które nakłada się w przyjętych dotąd dyrektywach zmieniających załącznik I do wspomnianej dyrektywy lub w rozporządzeniach zatwierdzających substancje czynne.

- (10) Zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 należy odpowiednio zmienić załącznik 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⁽¹⁾.
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdzenie substancji czynnej

Zatwierdza się substancję czynną maltodekstryna określona w załączniku I, z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

Artykuł 2

Ponowna ocena środków ochrony roślin

1. Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 państwa członkowskie w razie potrzeby zmieniają lub cofają obowiązujące zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające maltodekstrynę jako substancję czynną w terminie do dnia 31 marca 2014 r.

Przed upływem tego terminu państwa członkowskie w szczególności weryfikują, czy spełnione są warunki wymienione w załączniku I do niniejszego rozporządzenia, z wyjątkiem warunków wskazanych w kolumnie dotyczącej przepisów szczegółowych w tym załączniku, oraz czy posiadacz zezwolenia posiada dokumentację spełniającą wymogi załącznika II do dyrektywy 91/414/EWG albo ma do niej dostęp, zgodnie z warunkami ustanowionymi w art. 13 ust. 1–4 tej dyrektywy oraz w art. 62 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 18 kwietnia 2013 r.

2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 państwa członkowskie dokonują ponownej oceny każdego dopuszczonego środka ochrony roślin zawierającego maltodekstrynę jako jedną substancję czynną lub jako jedną z kilku substancji czynnych wyszczególnionych w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 najpóźniej do dnia 30 września 2013 r. zgodnie z jednolitymi zasadami określonymi w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, na podstawie dokumentacji zgodnej z wymogami określonymi w załączniku III do dyrektywy 91/414/EWG i z uwzględnieniem kolumny dotyczącej przepisów szczegółowych w załączniku I do niniejszego rozporządzenia. Na podstawie powyższej oceny państwa członkowskie określają, czy środek ochrony roślin spełnia warunki ustanowione w art. 29 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

Po dokonaniu tych ustaleń państwa członkowskie:

- a) w przypadku środka zawierającego maltodekstrynę jako jedną substancję czynną, w razie potrzeby zmieniają lub cofają zezwolenie najpóźniej do dnia 31 marca 2015 r.; albo
- b) w przypadku środka zawierającego maltodekstrynę jako jedną z kilku substancji czynnych, w razie potrzeby, zmieniają lub cofają zezwolenie do dnia 31 marca 2015 r. lub w terminie określonym dla takiej zmiany lub cofnięcia we właściwym akcie lub aktach włączających odpowiednią substancję lub substancje do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG albo zatwierdzających odpowiednią substancję lub substancje, w zależności od tego, która z tych dat jest późniejsza.

Artykuł 3

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 4

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 października 2013 r.

W imieniu Komisji

José Manuel BARROSO

Przewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1.

ZAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Maltodekstryna Nr CAS 9050-36-6 Nr CIPAC 801	Brak	≥ 910 g/kg	1 października 2013 r.	30 września 2023 r.	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 maltodekstryny, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 15 marca 2013 r. W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na: a) potencjalne zwiększenie wzrostu grzybów oraz możliwą obecność mikotoksyn na powierzchni owoców poddanych działaniu środka; b) potencjalne ryzyko dla pszczoł miodnych oraz stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania. W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.

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

Załącznik II

W części B załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 dodaje się pozycję w brzmieniu:

Numer	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (*)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„44	Maltodekstryna Nr CAS 9050-36-6 Nr CIPAC 801	Brak	≥ 910 g/kg	1 października 2013 r.	30 września 2023 r.	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 maltodekstryny, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 15 marca 2013 r. W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na: a) potencjalne zwiększenie wzrostu grzybów oraz możliwą obecność mikotoksyn na powierzchni owoców poddanych działaniu środka; b) potencjalne ryzyko dla pszczoł miodnych oraz stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania. W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.”.

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

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 356/2013**z dnia 18 kwietnia 2013 r.****w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej halosulfuron metylu, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz 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. 13 ust. 2 oraz art. 78 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 80 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 dyrektywę Rady 91/414/EWG⁽²⁾ należy stosować, w odniesieniu do procedury i warunków zatwierdzania, do substancji czynnych, dla których przyjęto decyzję zgodnie z art. 6 ust. 3 tej dyrektywy przed dniem 14 czerwca 2011 r. W przypadku halosulfuronu metylu warunki art. 80 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione decyzją Komisji 2006/586/WE⁽³⁾.
- (2) Zgodnie z art. 6 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG w dniu 19 maja 2005 r. Włochy otrzymały od przedsiębiorstwa Nissan Chemical Europe S.A.R.L. wniosek o włączenie substancji czynnej halosulfuron metylu do załącznika I do tej dyrektywy. W decyzji 2006/586/WE potwierdzono, że wniosek jest „kompletny” w tym sensie, że zasadniczo spełnia wymogi dotyczące danych i informacji przewidziane w załącznikach II oraz III do dyrektywy 91/414/EWG.
- (3) Zgodnie z przepisami art. 6 ust. 2 i 4 dyrektywy 91/414/EWG dla wspomnianej substancji czynnej i dla zastosowań zaproponowanych przez wnioskodawcę został oceniony wpływ na zdrowie ludzi i zdrowie zwierząt oraz na środowisko. W dniu 30 marca 2007 r. państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożyło projekt sprawozdania z oceny.
- (4) Projekt sprawozdania z oceny został zweryfikowany przez państwa członkowskie i Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwany dalej „Urzędem”). W dniu 26 listopada 2012 r. Urząd przedstawił Komisji swoje wnioski z weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej halosulfuron metylu⁽⁴⁾. Projekt sprawozdania z oceny i wnioski Urzędu zostały zweryfikowane przez państwa członkowskie oraz Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt, a projekt sprawozdania z oceny sfinalizowano w dniu 15 marca 2013 r. w formie opracowanego przez Komisję sprawozdania z przeglądu dotyczącego halosulfuronu metylu.
- (5) Jak wykazały różne badania, można oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające halosulfuron metylu zasadniczo spełniają wymogi określone w art. 5 ust. 1 lit. a) i b) oraz art. 5 ust. 3 dyrektywy 91/414/EWG, w szczególności w odniesieniu do zastosowania, które zostało zbadane przez Komisję i wyszczególnione w jej sprawozdaniu z przeglądu. Należy zatem zatwierdzić halosulfuron metylu.
- (6) 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 i ograniczenia. Należy w szczególności zażądać dodatkowych informacji potwierdzających.
- (7) Na zatwierdzenie należy przewidzieć rozsądnie długi termin w celu umożliwienia państwom członkowskim i zainteresowanym stronom przygotowania się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zatwierdzenia.
- (8) Bez uszczerbku dla przewidzianych w rozporządzeniu (WE) nr 1107/2009 obowiązków wynikających z zatwierdzenia oraz biorąc pod uwagę szczególną sytuację powstałą w wyniku przejścia od dyrektywy 91/414/EWG do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, należy postanowić, co następuje. Państwom członkowskim należy zapewnić sześć miesięcy, licząc od daty zatwierdzenia, na dokonanie przeglądu zezwoleń dotyczących środków ochrony roślin zawierających halosulfuron metylu. W stosownych przypadkach państwa członkowskie powinny zmienić, zastąpić lub cofnąć te zezwolenia. Na zasadzie odstępstwa od powyższego terminu należy przyznać więcej czasu na przedłożenie i ocenę aktualizacji pełnej dokumentacji wyszczególnionej w załączniku III, zgodnie z dyrektywą 91/414/EWG, dla każdego środka ochrony roślin i każdego zamierzonego zastosowania zgodnie z jednolitymi zasadami.
- (9) Doświadczenie zdobyte przy okazji włączania do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG substancji czynnych ocenionych w ramach rozporządzenia Komisji (EWG) nr 3600/92 z dnia 11 grudnia 1992 r. ustanawiającego szczegółowe zasady realizacji pierwszego etapu programu prac określonego w art. 8 ust. 2 dyrektywy Rady 91/414/EWG dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin⁽⁵⁾ pokazuje, że mogą pojawić się trudności z interpretacją obowiązków spoczywających na posiadaczach dotychczasowych zezwoleń, dotyczących dostępu do danych. W celu uniknięcia dalszych trudności wydaje się zatem konieczne wyjaśnienie obowiązków państw członkowskich, a w szczególności obowiązku sprawdzenia, czy posiadacz zezwolenia ma

⁽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 236 z 31.8.2006, s. 31.⁽⁴⁾ Dziennik EFSA (2012) 10(11):2987. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu.⁽⁵⁾ Dz.U. L 366 z 15.12.1992, s. 10.

dostęp do dokumentacji zgodnie z wymogami określonymi w załączniku II do wspomnianej dyrektywy. Wyjaśnienie to nie nakłada jednak na państwa członkowskie ani na posiadaczy zezwoleń żadnych nowych obowiązków w porównaniu z tymi, które nakłada się w przyjętych dotąd dyrektywach zmieniających załącznik I do wspomnianej dyrektywy lub w rozporządzeniach zatwierdzających substancje czynne.

- (10) Zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 należy odpowiednio zmienić załącznik 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⁽¹⁾.
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdzenie substancji czynnej

Zatwierdza się substancję czynną halosulfuron metylu określoną w załączniku I, z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

Artykuł 2

Ponowna ocena środków ochrony roślin

1. Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 państwa członkowskie w razie potrzeby zmieniają lub cofają obowiązujące zezwolenia na środki ochrony roślin, zawierające halosulfuron metylu jako substancję czynną, w terminie do dnia 31 marca 2014 r.

Przed upływem tego terminu państwa członkowskie w szczególności weryfikują, czy spełnione są warunki wymienione w załączniku I do niniejszego rozporządzenia, z wyjątkiem warunków wskazanych w kolumnie dotyczącej przepisów szczegółowych w tym załączniku, oraz czy posiadacz zezwolenia posiada dokumentację spełniającą wymogi załącznika II do dyrektywy 91/414/EWG albo ma do niej dostęp zgodnie z warunkami ustanowionymi w art. 13 ust. 1–4 tej dyrektywy oraz w art. 62 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 18 kwietnia 2013 r.

2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 państwa członkowskie dokonują ponownej oceny każdego dopuszczonego środka ochrony roślin, zawierającego halosulfuron metylu jako jedyną substancję czynną lub jako jedną z kilku substancji czynnych wyszczególnionych w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, najpóźniej do dnia 30 września 2013 r. zgodnie z jednolitymi zasadami określonymi w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, na podstawie dokumentacji zgodnej z wymogami określonymi w załączniku III do dyrektywy 91/414/EWG i z uwzględnieniem kolumny dotyczącej przepisów szczegółowych w załączniku I do niniejszego rozporządzenia. Na podstawie powyższej oceny państwa członkowskie określają, czy środek ochrony roślin spełnia warunki ustanowione w art. 29 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

Po dokonaniu tych ustaleń państwa członkowskie:

- a) w przypadku środka zawierającego halosulfuron metylu jako jedyną substancję czynną, w razie potrzeby zmieniają lub cofają zezwolenie najpóźniej do dnia 31 marca 2015 r.; albo
- b) w przypadku środka zawierającego halosulfuron metylu jako jedną z kilku substancji czynnych, w razie potrzeby, zmieniają lub cofają zezwolenie do dnia 31 marca 2015 r. lub w terminie określonym dla takiej zmiany lub cofnięcia we właściwym akcie lub aktach włączających odpowiednią substancję lub substancje do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG albo zatwierdzających odpowiednią substancję lub substancje, w zależności od tego, która z tych dat jest późniejsza.

Artykuł 3

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 4

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 października 2013 r.

W imieniu Komisji

José Manuel BARROSO

Przewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1.

ZAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Halosulfuron metylu Nr CAS 100785-20-1 Nr CIPAC 785,201	3-chloro-5-(4,6-dimetoksypirymidyno-2-ylokarbamoylo-sulfamoylo)-1-metylopirazolo-4-karboksylan metylu	≥ 980 g/kg	1 października 2013 r.	30 września 2023 r.	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 halosulfuronu metylu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 15 marca 2013 r. W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na: — ryzyko przecieku do wód podziemnych metabolitu „halosulfuron przegrupowany” (HSR) ⁽²⁾ w niestabilnych warunkach. W oparciu o dostępne informacje dotyczące halosulfuronu metabolit ten uznaje się za znaczący z punktu widzenia toksykologicznego, — ryzyko dla roślin lądowych niebędących przedmiotem zwalczania. W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko. Wnioskodawca przedkłada informacje potwierdzające dotyczące: a) informacji o równoważności specyfikacji technicznych materiału produkowanego do celów handlowych i materiału wykorzystanego w badaniach toksykologicznych i ekotoksykologicznych; b) informacji o znaczeniu toksykologicznym zanieczyszczeń obecnych w specyfikacji technicznej materiału produkowanego do celów handlowych; c) danych służących określeniu potencjału genotoksycznego kwasu chlorosulfonamidowego ⁽³⁾. Wnioskodawca przedkłada te informacje Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi do dnia 30 września 2015 r.

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

⁽²⁾ Kwas 3-chloro-5-[(4,6-dimetoksy-2-pirymidynylo)amino]-1-metylo-1H-pirazolo-4-karboksylowy.

⁽³⁾ Kwas 3-chloro-1-metylo-5-sulfamoylo-1H-pirazolo-4-karboksylowy.

ZAŁĄCZNIK II

W części B załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 dodaje się pozycję w brzmieniu:

„35	Halosulfuron metylu Nr CAS 100785-20-1 Nr CIPAC 785.201	3-chloro-5-(4,6-dimeto- ksypirymidyno-2-ylokar- bamoilosulfamoilo)-1- metylopirazolo-4-karbo- ksylan metylu	≥ 980 g/kg	1 października 2013 r.	30 września 2023 r.	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 halosulfuronu metylu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 15 marca 2013 r. W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na: — ryzyko przecieku do wód podziemnych metabolitu »halosulfuron przegrupowany« (HSR) ⁽¹⁾ w niestabilnych warunkach. W oparciu o dostępne informacje dotyczące halosulfuronu metabolit ten uznaje się za znaczący z punktu widzenia toksykologicznego, — ryzyko dla roślin lądowych niebędących przedmiotem zwalczania. W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko. Wnioskodawca przedkłada informacje potwierdzające dotyczące: a) informacji o równoważności specyfikacji materiału technicznego produkowanego do celów handlowych i specyfikacji materiału badanego wykorzystanego w badaniach toksykologicznych i ekotoksykologicznych; b) informacji o znaczeniu toksykologicznym zanieczyszczeń obecnych w specyfikacji technicznej materiału produkowanego do celów handlowych; c) danych służących określeniu potencjału genotoksycznego kwasu chlorosulfonamidowego ⁽²⁾. Wnioskodawca przedkłada te informacje Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi do dnia 30 września 2015 r.
-----	---	---	------------	------------------------	---------------------	--

⁽¹⁾ Kwas 3-chloro-5-[(4,6-dimetoksy-2-pirymidynylo)amino]-1-metylo-1*H*-pirazolo-4-karboksylowy.

⁽²⁾ Kwas 3-chloro-1-metylo-5-sulfamoilo-1*H*-pirazolo-4-karboksylowy.”

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 357/2013

z dnia 18 kwietnia 2013 r.

zmieniające rozporządzenie (WE) nr 903/2009 i rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 373/2011 w zakresie minimalnej zawartości preparatu *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych i podrzędnych gatunków ptaków (z wyjątkiem ptaków nieśnych) (posiadacz zezwolenia: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd. reprezentowany przez Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 13 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Na okres dziesięciu lat zezwolono na stosowanie preparatu *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789), należącego do kategorii „dodatki zootechniczne”, jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych – rozporządzeniem Komisji (WE) nr 903/2009 ⁽²⁾ oraz dla podrzędnych gatunków ptaków (z wyjątkiem ptaków nieśnych), prosiat odstawionych od maciory i podrzędnych gatunków świń (odstawionych od maciory) – rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 373/2011 ⁽³⁾.
- (2) Zgodnie z art. 13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 posiadacz zezwolenia zaproponował zmianę warunków zezwolenia dla przedmiotowego preparatu, polegającą na zmniejszeniu jego minimalnej zawartości z 5×10^8 CFU/kg do $2,5 \times 10^8$ CFU/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej odnośnie do zastosowania u kurcząt rzeźnych i podrzędnych gatunków ptaków (z wyjątkiem ptaków nieśnych). Do wniosku dołączone zostały właściwe dane szczegółowe. Komisja przekazała wniosek do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwanego dalej „Urzędem”).
- (3) W swojej opinii z dnia 11 grudnia 2012 r. ⁽⁴⁾ Urząd uznał, że w proponowanych nowych warunkach stosowania przedmiotowy preparat wykazuje pewien potencjał w zakresie poprawy wyników przy zastosowaniu wnioskowanej dawki minimalnej wynoszącej $2,5 \times 10^8$ CFU/kg u kurcząt rzeźnych i podrzędnych gatunków ptaków (z wyjątkiem ptaków nieśnych). Zdaniem Urzędu nie ma

potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

(4) Warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 zostały spełnione.

(5) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 903/2009 oraz rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 373/2011.

(6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia (WE) nr 903/2009 w kolumnie „Minimalna zawartość” tekst „ 5×10^8 CFU” zastępuje się tekstem „ $2,5 \times 10^8$ ”.

Artykuł 2

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 373/2011 w kolumnie „Minimalna zawartość” w odniesieniu do podrzędnych gatunków ptaków (z wyjątkiem ptaków nieśnych) tekst „ 5×10^8 CFU” zastępuje się tekstem „ $2,5 \times 10^8$ ”, natomiast w odniesieniu do prosiat (odstawionych od maciory) i podrzędnych gatunków świń (odstawionych od maciory) tekst „ $2,5 \times 10^8$ CFU” zastępuje się tekstem „ $2,5 \times 10^8$ ”.

Artykuł 3

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 18 kwietnia 2013 r.

W imieniu Komisji

José Manuel BARROSO

Przewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dz.U. L 256 z 29.9.2009, s. 26.

⁽³⁾ Dz.U. L 102 z 16.4.2011, s. 10.

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2013; 11(1):3040.

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 358/2013**z dnia 18 kwietnia 2013 r.****ustanawiające standardowe wartości w przywozie dla ustalania ceny wejścia niektórych owoców i warzyw**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Rady (WE) nr 1234/2007 z dnia 22 października 2007 r. ustanawiające wspólną organizację rynków rolnych oraz przepisy szczegółowe dotyczące niektórych produktów rolnych („rozporządzenie o jednolitej wspólnej organizacji rynku”) ⁽¹⁾,

uwzględniając rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 543/2011 z dnia 7 czerwca 2011 r. ustanawiające szczegółowe zasady stosowania rozporządzenia Rady (WE) nr 1234/2007 w odniesieniu do sektorów owoców i warzyw oraz przetworzonych owoców i warzyw ⁽²⁾, w szczególności jego art. 136 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 543/2011 przewiduje – zgodnie z wynikami wielostronnych negocjacji handlowych Rundy Urugwajskiej – kryteria, na których podstawie ustalania Komisja ustala standardowe wartości

dla przywozu z państw trzecich, w odniesieniu do produktów i okresów określonych w części A załącznika XVI do wspomnianego rozporządzenia.

- (2) Standardowa wartość w przywozie jest obliczana każdego dnia roboczego, zgodnie z art. 136 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 543/2011, przy uwzględnieniu podlegających zmianom danych dziennych. Niniejsze rozporządzenie powinno zatem wejść w życie z dniem jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Standardowe wartości celne w przywozie, o których mowa w art. 136 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 543/2011, są ustalone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 18 kwietnia 2013 r.

W imieniu Komisji,
za Przewodniczącego,

Jerzy PLEWA

Dyrektor Generalny ds. Rolnictwa i Rozwoju
Obszarów Wiejskich

⁽¹⁾ Dz.U. L 299 z 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 157 z 15.6.2011, s. 1.

ZAŁĄCZNIK

Standardowe wartości w przywozie dla ustalania ceny wejścia niektórych owoców i warzyw

(EUR/100 kg)		
Kod CN	Kod państw trzecich ⁽¹⁾	Standardowa wartość w przywozie
0702 00 00	MA	57,0
	TN	98,3
	TR	106,5
	ZZ	87,3
0707 00 05	AL	46,1
	MA	99,6
	TR	131,8
	ZZ	92,5
0709 93 10	MA	91,2
	TR	108,8
	ZZ	100,0
0805 10 20	EG	53,2
	IL	68,8
	MA	63,4
	TN	68,7
	TR	68,9
	US	84,5
	ZZ	67,9
0805 50 10	TR	86,0
	ZA	91,7
	ZZ	88,9
0808 10 80	AR	106,9
	BR	88,0
	CL	121,2
	CN	72,7
	MK	28,7
	NZ	141,4
	US	195,4
	ZA	109,9
0808 30 90	ZZ	108,0
	AR	128,0
	CL	139,1
	CN	72,9
	TR	204,5
	ZA	126,3
	ZZ	134,2

⁽¹⁾ Nomenklatura krajów ustalona w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1833/2006 (Dz.U. L 354 z 14.12.2006, s. 19). Kod „ZZ” odpowiada „innym pochodzeniom”.

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 359/2013**z dnia 18 kwietnia 2013 r.****zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1484/95 w odniesieniu do cen reprezentatywnych w sektorach mięsa drobiowego i jaj oraz w odniesieniu do albuminy jaj**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Rady (WE) nr 1234/2007 z dnia 22 października 2007 r. ustanawiające wspólną organizację rynków rolnych oraz przepisy szczegółowe dotyczące niektórych produktów rolnych („rozporządzenie o jednolitej wspólnej organizacji rynku”) ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 143 w związku z jego art. 4,

uwzględniając rozporządzenie Rady (WE) nr 614/2009 z dnia 7 lipca 2009 r. w sprawie wspólnego systemu handlu albuminami jaj i mleka ⁽²⁾, w szczególności jego art. 3 ust. 4,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1484/95 ⁽³⁾ ustanowiło szczegółowe zasady stosowania systemu dodatkowych należności celnych przywozowych oraz ustaliło ceny reprezentatywne w sektorach mięsa drobiowego i jaj oraz w odniesieniu do albuminy jaj.
- (2) Z regularnych kontroli danych, na podstawie których są określane ceny reprezentatywne dla produktów w sektorach mięsa drobiowego i jaj oraz w odniesieniu do albumin jaj wynika, że należy zmienić ceny reprezenta-

tywne w przywozie niektórych produktów, uwzględniając wahania cen w zależności od pochodzenia tych produktów.

- (3) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1484/95.
- (4) Ze względu na konieczność zagwarantowania, że środek ten będzie mieć zastosowanie możliwie jak najszybciej po udostępnieniu aktualnych danych, niniejsze rozporządzenie powinno wejść w życie w dniu jego opublikowania.
- (5) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu Zarządzającego ds. Wspólnej Organizacji Rynków Rolnych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Załącznik I do rozporządzenia (WE) nr 1484/95 zastępuje się tekstem załącznika do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 18 kwietnia 2013 r.

W imieniu Komisji,
za Przewodniczącego,

Jerzy PLEWA

Dyrektor Generalny ds. Rolnictwa i Rozwoju
Obszarów Wiejskich

⁽¹⁾ Dz.U. L 299 z 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 181 z 14.7.2009, s. 8.

⁽³⁾ Dz.U. L 145 z 29.6.1995, s. 47.

ZAŁĄCZNIK

„ZAŁĄCZNIK I

Kod CN	Opis produktu	Reprezentatywna cena (w EUR/100 kg)	Zabezpieczenie, o którym mowa w art. 3 ust. 3 (w EUR/100 kg)	Pochodzenie ⁽¹⁾
0207 12 10	Kurczaki oskubane i wypatroszone, bez głów i łap oraz bez szyj, serc, wątrobek i żołądków, znane jako »kurczaki 70 %« lub inaczej prezentowane, mrożone	148,8	0	AR
0207 12 90	Kurczaki oskubane i wypatroszone, bez głów i łap oraz bez szyj, serc, wątrobek i żołądków, znane jako »kurczaki 65 %« lub inaczej prezentowane, mrożone	164,4	0	AR
		157,2	0	BR
0207 14 10	Kawałki bez kości z drobiu z gatunku <i>Gallus domesticus</i> , mrożone	254,8	14	AR
		247,1	16	BR
		303,9	0	CL
		258,1	13	TH
0207 27 10	Kawałki bez kości z indyków, mrożone	315,6	0	BR
		306,2	0	CL
0408 11 80	Żółtka jaj	375,8	0	AR
0408 91 80	Żółtka jaj	469,1	0	AR
1602 32 11	Przetwory niegotowane z drobiu z gatunku <i>Gallus domesticus</i>	292,4	0	BR
3502 11 90	Albumina jaja suszona	750,3	0	AR

⁽¹⁾ Nomenklatura krajów ustalona w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1833/2006 (Dz.U. L 354 z 14.12.2006, s. 19). Kod »ZZ« odpowiada »innym pochodzeniom«.

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 360/2013**z dnia 18 kwietnia 2013 r.****ustalające refundacje wywozowe dla mięsa drobiowego**

KOMISJA EUROPEJSKA,

mentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r.
w sprawie higieny środków spożywczych ⁽³⁾).

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Rady (WE) nr 1234/2007 z dnia 22 października 2007 r. ustanawiające wspólną organizację rynków rolnych oraz przepisy szczegółowe dotyczące niektórych produktów rolnych („rozporządzenie o jednolitej wspólnej organizacji rynku”) ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 164 ust. 2 i art. 170 w związku z jego art. 4,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Artykuł 162 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1234/2007 stanowi, że różnica pomiędzy cenami produktów, o których mowa w części XX załącznika I do wymienionego rozporządzenia na rynku światowym i ich cenami w Unii może zostać pokryta refundacjami wywozowymi.

(2) Biorąc pod uwagę aktualną sytuację na rynku mięsa drobiowego, refundacje wywozowe powinny zostać ustanowione zgodnie z zasadami i kryteriami przewidzianymi w art. 162, 163, 164, 167 i 169 rozporządzenia (WE) nr 1234/2007.

(3) Artykuł 164 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1234/2007 stanowi, że refundacje mogą zostać zróżnicowane w zależności od miejsca przeznaczenia, zwłaszcza jeżeli jest to konieczne ze względu na sytuację na rynku światowym, szczególnie w wymogu niekórych rynków lub zobowiązania wynikające z umów zawartych zgodnie z art. 300 Traktatu.

(4) Refundacje należy przyznawać tylko w odniesieniu do produktów, które są dopuszczone do swobodnego przepływu wewnątrz Unii i które posiadają znak identyfikacyjny zgodnie z art. 5 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiającego szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego ⁽²⁾. Produkty te muszą również spełniać wymogi rozporządzenia (WE) nr 852/2004 Parla-

(5) Obecnie stosowane refundacje zostały ustalone w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 33/2013 ⁽⁴⁾. W związku z koniecznością ustalenia nowych refundacji należy uchylić wspomniane rozporządzenie.

(6) Aby zapobiec zakłóceniu obecnej sytuacji rynkowej, zapobiec spekulacjom na rynku oraz zapewnić efektywne zarządzanie, niniejsze rozporządzenie powinno wejść w życie w dniu jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

(7) Komitet Zarządzający ds. Wspólnej Organizacji Rynków Rolnych nie wydał opinii w terminie wyznaczonym przez jego przewodniczącego,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Refundacje wywozowe przewidziane w art. 164 rozporządzenia (WE) nr 1234/2007 przyznaje się w odniesieniu do produktów i ilości określonych w załączniku do niniejszego rozporządzenia, z zastrzeżeniem warunków, o których mowa w ust. 2 niniejszego artykułu.

2. Produkty kwalifikujące się do objęcia refundacją na mocy ust. 1 muszą spełniać odpowiednie wymogi rozporządzenia (WE) nr 852/2004 i rozporządzenia (WE) nr 853/2004, w szczególności w zakresie przygotowywania w zatwierdzonym zakładzie i zgodności z warunkami dotyczącymi znaków identyfikacyjnych określonych w sekcji I załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 853/2004.

Artykuł 2

Niniejszym uchyła się rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 33/2013.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

⁽¹⁾ Dz.U. L 299 z 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 55.

⁽³⁾ Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 1.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 14 z 18.1.2013, s. 15.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 18 kwietnia 2013 r.

*W imieniu Komisji,
za Przewodniczącego,*

Jerzy PLEWA

*Dyrektor Generalny ds. Rolnictwa i Rozwoju
Obszarów Wiejskich*

ZAŁĄCZNIK

Refundacje wywozowe dla mięsa drobiowego, stosowane od dnia 19 kwietnia 2013 r.

Kod produktu	Miejsce przeznaczenia	Jednostka miary	Kwota refundacji
0105 11 11 9000	A02	EUR/100 pcs	0,00
0105 11 19 9000	A02	EUR/100 pcs	0,00
0105 11 91 9000	A02	EUR/100 pcs	0,00
0105 11 99 9000	A02	EUR/100 pcs	0,00
0105 12 00 9000	A02	EUR/100 pcs	0,00
0105 14 00 9000	A02	EUR/100 pcs	0,00
0207 12 10 9900	V03	EUR/100 kg	10,85
0207 12 90 9190	V03	EUR/100 kg	10,85
0207 12 90 9990	V03	EUR/100 kg	10,85

Uwaga: Kody produktów i seria „A” kodów miejsc przeznaczenia określone są w rozporządzeniu Komisji (EWG) nr 3846/87 (Dz.U. L 366 z 24.12.1987, s. 1).

Pozostałe miejsca przeznaczenia określa się w następujący sposób:

V03: A24, Angola, Arabia Saudyjska, Kuwejt, Bahrajn, Katar, Oman, Zjednoczone Emiraty Arabskie, Jordania, Jemen, Liban, Irak i Iran.

SPROSTOWANIA

Sprostowanie do rozporządzenia Rady (WE) nr 865/2007 z dnia 10 lipca 2007 r. zmieniającego rozporządzenie Rady (WE) nr 2371/2002 w sprawie ochrony i zrównoważonej eksploatacji zasobów rybołówstwa w ramach wspólnej polityki rybołówstwa

(Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 192 z dnia 24 lipca 2007 r.)

1. Strona 1, motyw 3:

- zamiast:* „(3) Państwom członkowskim należy zezwolić na przyznawanie nowym lub istniejącym statkom ograniczonego zwiększenia tonażu w celu poprawy bezpieczeństwa na pokładzie, (...)”,
- powinno być:* „(3) Państwom członkowskim należy zezwolić na przyznawanie nowym lub istniejącym statkom ograniczonego zwiększenia pojemności brutto w celu poprawy bezpieczeństwa na pokładzie, (...)”.

2. Strona 2, art. 1 pkt 1 ust. 5 (nowy art. 11 ust. 5):

- zamiast:* „5. W przypadku statków mających pięć lub więcej lat zezwala się na podwyższenie tonażu statku ze względu na modernizację pokładu w celu poprawy bezpieczeństwa na pokładzie, warunków pracy, higieny i jakości produktów, pod warunkiem że taka modernizacja nie zwiększa zdolności statków do prowadzenia połowów ryb. Poziomy odniesienia ustalone zgodnie z niniejszym artykułem i art. 12 zostają odpowiednio dostosowane. Nie zachodzi konieczność uwzględniania odpowiadającej zdolności przy tworzeniu przez państwa członkowskie bilansu wprowadzeń i wycofań zgodnie z art. 13.”,
- powinno być:* „5. W przypadku statków mających pięć lub więcej lat zezwala się na zwiększenie pojemności brutto statku w związku z modernizacją statku ponad pokładem głównym, mającą na celu poprawę bezpieczeństwa, warunków pracy i higieny na statku oraz poprawę jakości produktów, pod warunkiem że taka modernizacja nie zwiększa możliwości połowowych statku. Poziomy odniesienia ustalone zgodnie z niniejszym artykułem i art. 12 zostają odpowiednio dostosowane. Zwiększenie zdolności połowowej nie musi być uwzględniane w bilansie wprowadzeń i wycofań statków poszczególnych państw członkowskich, dokonywanym zgodnie z art. 13.”.

3. Strona 2, art. 1 pkt 1 ust. 6:

- zamiast:* „6. W celu poprawy bezpieczeństwa na pokładzie, warunków pracy, higieny i jakości produktów od dnia 1 stycznia 2007 r. państwa członkowskie są uprawnione do ponownego przyznania nowym lub istniejącym statkom następującej zdolności w zakresie tonażu, pod warunkiem że nie ulegnie zwiększeniu zdolność statków do prowadzenia połowów ryb:
- 4 % średniego rocznego tonażu wycofanego przy zastosowaniu pomocy publicznej między dniem 1 stycznia 2003 r. a dniem 31 grudnia 2006 r. w przypadku państw członkowskich będących członkami Wspólnoty w dniu 1 stycznia 2003 r. oraz 4 % średniego rocznego tonażu wycofanego przy zastosowaniu pomocy publicznej między dniem 1 maja 2004 r. a dniem 31 grudnia 2006 r. w przypadku państw członkowskich, które przystąpiły do Wspólnoty w dniu 1 maja 2004 r., oraz
 - 4 % tonażu wycofanego z floty przy zastosowaniu pomocy publicznej od dnia 1 stycznia 2007 r.
- Poziomy odniesienia ustalone zgodnie z niniejszym artykułem i art. 12 zostają odpowiednio dostosowane. Nie zachodzi konieczność uwzględniania odpowiadającej zdolności przy tworzeniu przez państwa członkowskie bilansu wprowadzeń i wycofań zgodnie z art. 13.
- (...)”,
- powinno być:* „6. W celu poprawy bezpieczeństwa, warunków pracy i higieny na statku oraz poprawy jakości produktów od dnia 1 stycznia 2007 r. państwa członkowskie są uprawnione do przydzielenia nowym lub istniejącym statkom następującej zdolności w zakresie pojemności brutto, pod warunkiem że ta zdolność połowowa nie zwiększa możliwości połowowych statków:
- 4 % średniej rocznej pojemności brutto wycofanej przy zastosowaniu pomocy publicznej między dniem 1 stycznia 2003 r. a dniem 31 grudnia 2006 r. w przypadku państw członkowskich będących członkami Wspólnoty w dniu 1 stycznia 2003 r. oraz 4 % średniej rocznej pojemności brutto wycofanej przy zastosowaniu pomocy publicznej między dniem 1 maja 2004 r. a dniem 31 grudnia 2006 r. w przypadku państw członkowskich, które przystąpiły do Wspólnoty w dniu 1 maja 2004 r., oraz
 - 4 % pojemności brutto wycofanej z floty przy zastosowaniu pomocy publicznej od dnia 1 stycznia 2007 r.

Poziomy odniesienia ustalone zgodnie z niniejszym artykułem i art. 12 zostają odpowiednio dostosowane. Zwiększenie zdolności poławowej nie musi być uwzględniane w bilansie wprowadzeń i wycofań statków poszczególnych państw członkowskich, dokonywanym zgodnie z art. 13.

(...).

4. Strona 2, art. 1 pkt 2 (nowy art. 13 ust. 1 lit. b) ppkt i) oraz ii):

zamiast: „(...)

- i) co najmniej takiej samej zdolności, w przypadku wprowadzania nowych statków o tonażu równym lub mniejszym od 100 GT; lub
- ii) co najmniej 1,35-krotności takiej zdolności, w przypadku wprowadzania nowych statków o tonażu powyżej 100 GT;”,

powinno być: „(...)

- i) co najmniej takiej samej zdolności, w przypadku wprowadzania nowych statków o pojemności brutto równej lub mniejszej od 100 GT; lub
 - ii) co najmniej 1,35-krotności takiej zdolności, w przypadku wprowadzania statków o pojemności brutto powyżej 100 GT;”.
-

CENY PRENUMERATY w 2013 r. (bez VAT, włącznie z normalną opłatą za dostawę przesyłki)

Dziennik Urzędowy UE, serie L i C, wyłącznie wersja papierowa	w 22 językach urzędowych UE	1 300 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, serie L i C, wersja papierowa + roczne wydanie na płycie DVD	w 22 językach urzędowych UE	1 420 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, seria L, wyłącznie wersja papierowa	w 22 językach urzędowych UE	910 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, serie L i C, miesięczne wydanie na płycie DVD (komplet)	w 22 językach urzędowych UE	100 EUR/rok
Suplement do Dziennika Urzędowego (seria S) – Ogłoszenia o przetargach, płyta DVD raz w tygodniu	wielojęzyczny: w 23 językach urzędowych UE	200 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, seria C – Konkursy	w językach, których dotyczy konkurs	50 EUR/rok

Prenumerata *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*, który jest wydawany w językach urzędowych Unii, dostępna jest w 22 wersjach językowych. Dziennik Urzędowy składa się z dwóch serii – L (Legislacja) oraz C (Informacje i zawiadomienia).

Dla każdej wersji językowej jest otwierana osobna prenumerata.

Zgodnie z rozporządzeniem Rady (WE) nr 920/2005, opublikowanym w Dzienniku Urzędowym L 156 z dnia 18 czerwca 2005 r., instytucje Unii Europejskiej nie mają obowiązku sporządzania wszystkich aktów prawnych w języku irlandzkim ani publikowania ich w tym języku. W związku z tym irlandzkie wydania Dziennika Urzędowego sprzedawane są osobno.

Prenumerata Suplementu do Dziennika Urzędowego (seria S – Ogłoszenia o przetargach) obejmuje wszystkie 23 wersje językowe na pojedynczej płycie DVD.

Na żądanie prenumeratorzy *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej* mogą otrzymać różne załączniki do Dziennika Urzędowego. Prenumeratory informowani są o publikacji załączników poprzez zawiadomienia dołączane do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*.

Sprzedaż i prenumerata

Prenumeratę różnych odpłatnych publikacji wydawanych okresowo, na przykład prenumeratę *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*, można zamówić u naszych dystrybutorów handlowych. Wykaz dystrybutorów handlowych znajduje się na stronie internetowej:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_pl.htm

Portal EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) zapewnia bezpośredni i bezpłatny dostęp do prawodawstwa Unii Europejskiej. EUR-Lex umożliwia dostęp do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej* oraz traktatów, aktów prawnych, orzecznictwa i aktów przygotowawczych.

Dodatkowe informacje o Unii Europejskiej znajdują się na stronie: <http://europa.eu>



Urząd Publikacji Unii Europejskiej
2985 Luksemburg
LUKSEMBURG

PL