



Spis treści

II Akty o charakterze nieustawodawczym

ROZPORZĄDZENIA

- ★ Rozporządzenie Komisji (UE) 2015/402 z dnia 11 marca 2015 r. w sprawie odmowy udzielenia zezwolenia na niektóre oświadczenia zdrowotne dotyczące żywności inne niż odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci ⁽¹⁾ 1
- ★ Rozporządzenie Komisji (UE) 2015/403 z dnia 11 marca 2015 r. zmieniające załącznik III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do przęśli i johimby lekarskiej (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) ⁽¹⁾ 4
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/404 z dnia 11 marca 2015 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: beflubutamid, kaptan, dimetoat, dimetomorf, etoprofos, fipronil, folpet, formetanat, glufosynat, metiokarb, metrybuzyna, fosmet, pirymifos metylu i propamokarb ⁽¹⁾ 6
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/405 z dnia 11 marca 2015 r. zatwierdzające alfa-cypermetynę jako substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych z grupy produktowej 18 ⁽¹⁾ 9
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/406 z dnia 11 marca 2015 r. zatwierdzające *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotyp H14, szczep SA3 A jako substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych w grupie produktowej 18 ⁽¹⁾ 12
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/407 z dnia 11 marca 2015 r. w sprawie zatwierdzenia propan-2-olu jako substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych grup produktowych 1, 2 i 4 ⁽¹⁾ 15
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/408 z dnia 11 marca 2015 r. w sprawie wykonania art. 80 ust. 7 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącego wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin oraz w sprawie ustalenia wykazu substancji kwalifikujących się do zastąpienia ⁽¹⁾ 18

⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG

- ★ **Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/409 z dnia 11 marca 2015 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze Rady (UE) nr 917/2011 nakładające ostateczne cło antidumpingowe i stanowiące o ostatecznym pobraniu tymczasowego cła nałożonego na przywóz płytek ceramicznych pochodzących z Chińskiej Republiki Ludowej** 23
- Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/410 z dnia 11 marca 2015 r. ustanawiające standardowe wartości w przywozie dla ustalania ceny wejścia niektórych owoców i warzyw 28

DECYZJE

- ★ **Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/411 z dnia 11 marca 2015 r. zgodnie z art. 3 ust. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 dotycząca kationowych spoiw polimerowych zawierających czwartorzędowe związki amoniowe w farbach i powłokach⁽¹⁾** 30

Sprostowania

- ★ **Sprostowanie do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/34/UE z dnia 21 listopada 2012 r. w sprawie utworzenia jednolitego europejskiego obszaru kolejowego (Dz.U. L 343 z 14.12.2012)** 32
- ★ **Sprostowanie do rozporządzenia Rady (UE) 2015/104 z dnia 19 stycznia 2015 r. ustalającego uprawnienia do połowów na 2015 rok dla niektórych stad ryb i grup stad ryb, stosowane w wodach Unii oraz – w odniesieniu do statków unijnych – w niektórych wodach nienależących do Unii, zmieniającego rozporządzenie (UE) nr 43/2014 oraz uchylającego rozporządzenie (UE) nr 779/2014 (Dz.U. L 22 z 28.1.2015)** 32
- ★ **Sprostowanie do dyrektywy 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. zmieniającej dyrektywę Rady 90/385/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, dyrektywę Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych oraz dyrektywę 98/8/WE dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 247 z 21.9.2007)** 33

⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2015/402

z dnia 11 marca 2015 r.

w sprawie odmowy udzielenia zezwolenia na niektóre oświadczenia zdrowotne dotyczące żywności inne niż odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 18 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zabronione jest stosowanie oświadczeń zdrowotnych dotyczących żywności, chyba że Komisja udzieliła zezwolenia na takie oświadczenia zgodnie z tym rozporządzeniem i zostały one włączone do wykazu dopuszczonych oświadczeń.
- (2) Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 stanowi ponadto, że wnioski o udzielenie zezwolenia na stosowanie oświadczeń zdrowotnych mogą być składane przez podmioty działające na rynku spożywczym do właściwego organu krajowego danego państwa członkowskiego. Właściwy organ krajowy przekazuje prawidłowe wnioski Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), zwanemu dalej „Urzędem”, z prośbą o dokonanie oceny naukowej oraz Komisji i państwu członkowskiemu do wiadomości.
- (3) Urząd wydaje opinię na temat danego oświadczenia zdrowotnego.
- (4) Komisja decyduje o udzieleniu zezwolenia na stosowanie oświadczeń zdrowotnych, uwzględniając opinię wydaną przez Urząd.
- (5) W następstwie wniosku złożonego na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 przez przedsiębiorstwo ICP Ltd zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem wyciągu z *Padina pavonica* w Dictyolone® na zwiększenie gęstości mineralnej kości (pytanie nr EFSA-Q-2013-00249) ⁽²⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „zwiększa gęstość kości poprzez działanie kalcytropowe oraz poprzez fizjologiczną odnowę białka kości, w szczególności w przypadku utraty masy kostnej spowodowanej starzeniem u osób zdrowych”.
- (6) W dniu 10 stycznia 2014 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową w której na podstawie przedstawionych danych stwierdzono, że nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożywaniem ekstraktu z *Padina pavonica* w Dictyolone® a deklarowanym efektem. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielać zezwolenia na jego stosowanie.
- (7) W następstwie wniosku złożonego na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 przez przedsiębiorstwo Omikron Italia S.r.l. zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem cytydyny 5'-difosfocholiny (CDP-choliny lub cytykoliny) na utrzymanie prawidłowego widzenia (pytanie nr EFSA-Q-2013-00757) ⁽³⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „CDP-cholina w postaci roztworu doustnego, będąca źródłem choliny, przyczynia się do utrzymania prawidłowego funkcjonowania struktur nerwu wzrokowego”.

⁽¹⁾ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2014;12(1):3518.

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2014;12(2):3575.

- (8) Dnia 21 lutego 2014 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową, w której na podstawie przedstawionych danych stwierdzono, że nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożywaniem cytydyny 5'-difosfocholiny a deklarowanym efektem. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielać zezwolenia na jego stosowanie.
- (9) W następstwie wniosku złożonego na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 przez przedsiębiorstwo Hassia Mineralquellen GmbH & Co KG zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem produktu Rosbacher drive® na zwiększenie koncentracji (pytanie nr EFSA-Q-2013-00444) ⁽¹⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę brzmiało m.in. następująco: „pomaga utrzymać/wspiera/podtrzymuje koncentrację”.
- (10) Dnia 24 lutego 2014 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową, w której na podstawie przedstawionych danych stwierdzono, że nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożywaniem produktu Rosbacher drive® a deklarowanym efektem. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielać zezwolenia na jego stosowanie.
- (11) Przy ustanawianiu środków przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu uwzględniono uwagi wnioskodawców oraz przedstawicieli opinii publicznej zgłoszone Komisji na podstawie art. 16 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Oświadczeń wymienionych w załączniku do niniejszego rozporządzenia nie włącza się do unijnego wykazu dopuszczonych oświadczeń, o którym mowa w art. 13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.

Artykuł 2

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 11 marca 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

⁽¹⁾ Dziennik EFSA 2014;12(2):3576.

ZAŁĄCZNIK

Odrzucone oświadczenia zdrowotne

Wniosek – odpowiednie przepisy rozporządzenia (WE) nr 1924/2006	Składnik odżywczy, substancja, żywność lub kategoria żywności	Oświadczenie	Odniesienie do opinii EFSA
Artykuł 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Wyciąg z <i>Padina pavoniana</i> w Dictyolone®	Zwiększa gęstość kości poprzez działanie kalcytropowe oraz poprzez fizjologiczną odnowę białka kości, w szczególności w przypadku utraty masy kostnej spowodowanej starzeniem u osób zdrowych	Q-2013-00249
Artykuł 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Cytidyna 5'-difosfocholina (CDP-cholina lub cytykolina)	CDP-cholina w postaci roztworu doustnego, będąca źródłem choliny, przyczynia się do utrzymania prawidłowego funkcjonowania struktur nerwu wzrokowego	Q-2013-00757
Artykuł 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Rosbacher drive®	Pomaga utrzymać/wspiera/podtrzymuje koncentrację	Q-2013-00444

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2015/403

z dnia 11 marca 2015 r.

zmieniające załącznik III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do przęśli i johimby lekarskiej (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji⁽¹⁾, w szczególności jego art. 8 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 8 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 państwo członkowskie może wnioskować o wszczęcie przez Komisję procedury umieszczenia substancji lub składnika zawierającego substancję inną niż witamina lub składnik mineralny w załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 zawierającym wykaz substancji, których stosowanie w żywności podlega zakazowi, ograniczeniu lub kontroli Unii, jeżeli z substancją tą wiąże się potencjalne zagrożenie dla konsumentów zdefiniowane w art. 8 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006.
- (2) Dnia 7 września 2009 r. Niemcy przesyłały Komisji wniosek dotyczący możliwości szkodliwego wpływu na zdrowie związanego ze spożyciem johimby lekarskiej (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) i przęśli oraz preparatów z johimby lekarskiej i przęśli. We wniosku tym Niemcy wystąpiły do Komisji o wszczęcie procedury na podstawie art. 8 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 w odniesieniu do tych dwóch substancji.
- (3) Wniosek Niemiec spełnia niezbędne warunki i wymogi określone w art. 3 i 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 307/2012⁽²⁾.
- (4) Dnia 9 września 2011 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (dalej „Urząd”) o sporządzenie oceny bezpieczeństwa stosowania w żywności przęśli i johimby lekarskiej (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille).
- (5) Dnia 3 lipca 2013 r. Urząd przyjął opinię naukową w sprawie bezpieczeństwa stosowania johimby lekarskiej (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille)⁽³⁾. W opinii stwierdzono, że charakterystyka chemiczna i toksykologiczna kory johimby lekarskiej i preparatów z niej, stosowanych w żywności i otrzymanych z johimby lekarskiej (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille), nie jest adekwatna do celów sformułowania wniosków o bezpieczeństwie tych substancji jako składników żywności. Urząd nie mógł więc wydać opinii w sprawie poziomu dziennego spożycia kory johimby lekarskiej i preparatów z niej, który nie stwarza zagrożenia dla zdrowia ludzi.
- (6) Dnia 6 listopada 2013 r. Urząd przyjął opinię naukową w sprawie oceny bezpieczeństwa stosowania przęśli w żywności⁽⁴⁾. W opinii tej stwierdzono, że pomimo iż nie udokumentowano wprowadzania w Europie do obrotu żywności zawierającej ziele przęśli lub preparatów z tego ziele, bez trudu można kupić w internecie suplementy diety zawierające ziele przęśli lub preparaty z niego. Suplementy te są zwykle stosowane do odchudzania lub do poprawy wyników sportowych. Urząd stwierdził, że nie można wykluczyć, iż konsumenci mogą zakupić w internecie herbatę ziołową z ziele przęśli. Ze względu na to, że ziele przęśli i preparaty z niego są wprowadzane do obrotu niemal wyłącznie jako suplementy diety, Urząd obliczył potencjalne poziomy narażenia na ziele zawarte w suplementach diety. Stwierdzono, że ziele przęśli i preparaty z niego zawarte w suplementach diety mogą prowadzić do narażenia na sumę alkaloidów przęśli lub na efedrynę, które mieści się w zakresach dawki terapeutycznej w produktach leczniczych dla poszczególnych alkaloidów przęśli lub dla efedryny bądź też może poza te zakresy wykraczać.

⁽¹⁾ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 26.⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 307/2012 z dnia 11 kwietnia 2012 r. ustanawiające przepisy wykonawcze dotyczące stosowania art. 8 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji (Dz.U. L 102 z 12.4.2012, s. 2).⁽³⁾ Panel ds. dodatków do żywności i składników pokarmowych dodawanych do żywności (ANS); Scientific Opinion on the evaluation of the safety in use of Yohimbe (*Pausinystalia yohimbe* (K.Schum.)Pierre ex Beille) (Opinia naukowa w sprawie oceny bezpieczeństwa stosowania johimby lekarskiej (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille)). Dziennik EFSA 2013;11(7):3302.⁽⁴⁾ Panel ds. dodatków do żywności i składników pokarmowych dodawanych do żywności (ANS); Scientific Opinion on safety evaluation of Ephedra species for use in food (Opinia naukowa w sprawie oceny bezpieczeństwa stosowania roślin z rodzaju *Ephedra* w żywności). Dziennik EFSA 2013;11(11):3467.

- (7) Urząd stwierdził, że wobec braku adekwatnych danych dotyczących toksyczności nie może wydać opinii w sprawie poziomu dziennego spożycia ziela przęśli i preparatów z niego, który nie stwarza zagrożenia dla zdrowia ludzi. Urząd uznał jednak, że narażenie na sumę alkaloidów przęśli lub na efedrynę w żywności, głównie w suplementach diety, może prowadzić do poważnych negatywnych skutków dla układu krążenia i dla ośrodkowego układu nerwowego (takich jak nadciśnienie i udar), które mogą nasilać się w połączeniu z kofeiną. Stosowanie w żywności ziela przęśli i preparatów z niego zawierających alkaloidy przęśli stanowi zatem istotne zagrożenie dla zdrowia ludzi.
- (8) Po publikacji opinii Urzędu w sprawie przęśli i johimby lekarskiej (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) Komisja nie otrzymała żadnych uwag od zainteresowanych stron.
- (9) Ze względu na to, że istnieje możliwość szkodliwego wpływu na zdrowie związanego ze stosowaniem w żywności johimby lekarskiej (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) i preparatów z niej, lecz pozostają wątpliwości natury naukowej, należy poddać tę substancję kontroli Unii, a zatem należy umieścić ją w części C załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006. W związku z tym w okresie kontroli Unii, do czasu wydania z końcem tego okresu decyzji w sprawie zezwolenia na stosowanie substancji lub w sprawie umieszczenia jej w części A lub w części B załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006, należy nadal stosować przepisy krajowe dotyczące stosowania johimby lekarskiej (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) w żywności.
- (10) Zważywszy na istotne zagrożenie dla bezpieczeństwa związane ze stosowaniem w żywności ziela przęśli i preparatów z niego, w szczególności w odniesieniu do narażenia na alkaloidy przęśli obecne w suplementach diety, a także zważywszy, że nie można było ustalić żadnego poziomu dziennego spożycia ziela przęśli i preparatów z niego, który nie stwarza zagrożenia dla zdrowia ludzi, należy zakazać stosowania tej substancji w żywności. Ziele przęśli i preparaty z niego należy więc umieścić w części A załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006.
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Paszy,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w części A dodaje się pozycję w brzmieniu:

„ziele przęśli i preparaty z niego uzyskane z przęśli”;

- 2) w części C dodaje się pozycję w brzmieniu:

„kora johimby lekarskiej i preparaty z niej uzyskane z johimby lekarskiej (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille)”.

Artykuł 2

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 11 marca 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/404**z dnia 11 marca 2015 r.****zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: beflubutamid, kaptan, dimetoat, dimetomorf, etoprofos, fipronil, folpet, formetanat, glufosynat, metiokarb, metrybuzyna, fosmet, pirymifos metylu i propamokarb****(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. 17 akapit pierwszy,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽²⁾ określono substancje czynne uznane za zatwierdzone rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009.
- (2) Zatwierdzenia substancji czynnych: kaptan, dimetoat, dimetomorf, etoprofos, fipronil, folpet, formetanat, glufosynat, metiokarb, metrybuzyna, fosmet, pirymifos metylu i propamokarb wygasną dnia 30 września 2017 r., a zatwierdzenie substancji czynnej beflubutamid wygaśnie dnia 30 listopada 2017 r. Przedłożono wnioski mające na celu odnowienie zatwierdzenia tych substancji czynnych. Ze względu na to, że do tych substancji czynnych zastosowanie mają wymogi określone w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 844/2012 ⁽³⁾, konieczne jest zapewnienie wystarczającej ilości czasu na zakończenie procedury odnowienia zgodnie z tym rozporządzeniem. W związku z powyższym zatwierdzenia tych substancji czynnych prawdopodobnie wygasną, zanim zostanie podjęta decyzja w sprawie ich odnowienia. Należy zatem przedłużyć okresy zatwierdzenia tych substancji.
- (3) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.
- (4) Mając na uwadze cel art. 17 akapit pierwszy rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, w odniesieniu do przypadków nieprzedłożenia dodatkowej dokumentacji zgodnej z przepisami rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012 nie później niż 30 miesięcy przed ośmiogodzinną datą wygaśnięcia określoną w załączniku do niniejszego rozporządzenia Komisja wyznaczy taką samą datę wygaśnięcia jak data obowiązująca przed niniejszym rozporządzeniem lub najwcześniejszą następną datę.
- (5) Mając na uwadze cel art. 17 akapit pierwszy rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, w przypadkach przyjęcia przez Komisję rozporządzenia stanowiącego o nieodnowieniu zatwierdzenia substancji czynnej wymienionej w załączniku do niniejszego rozporządzenia ze względu na niespełnienie kryteriów zatwierdzenia Komisja wyznaczy taką samą datę wygaśnięcia jak data obowiązująca przed niniejszym rozporządzeniem lub ustali ją na dzień wejścia w życie rozporządzenia stanowiącego o nieodnowieniu zatwierdzenia substancji czynnej, w zależności od tego, która z dat jest późniejsza.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 844/2012 z dnia 18 września 2012 r. ustanawiające przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia dotyczącej substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 252 z 19.9.2012, s. 26).

Artykuł 2

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 11 marca 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

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

- 1) w wierszu 145 dotyczącym kaptanu, w kolumnie szóstej „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, datę 30 września 2017 r. zastępuje się datą 31 lipca 2018 r.;
 - 2) w wierszu 146 dotyczącym folpetu, w kolumnie szóstej „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, datę 30 września 2017 r. zastępuje się datą 31 lipca 2018 r.;
 - 3) w wierszu 147 dotyczącym formetanatu, w kolumnie szóstej „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, datę 30 września 2017 r. zastępuje się datą 31 lipca 2018 r.;
 - 4) w wierszu 148 dotyczącym metiokarbu, w kolumnie szóstej „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, datę 30 września 2017 r. zastępuje się datą 31 lipca 2018 r.;
 - 5) w wierszu 149 dotyczącym dimetoatu, w kolumnie szóstej „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, datę 30 września 2017 r. zastępuje się datą 31 lipca 2018 r.;
 - 6) w wierszu 150 dotyczącym dimetomorfu, w kolumnie szóstej „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, datę 30 września 2017 r. zastępuje się datą 31 lipca 2018 r.;
 - 7) w wierszu 151 dotyczącym glufosynatu, w kolumnie szóstej „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, datę 30 września 2017 r. zastępuje się datą 31 lipca 2018 r.;
 - 8) w wierszu 152 dotyczącym metrybuzyny, w kolumnie szóstej „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, datę 30 września 2017 r. zastępuje się datą 31 lipca 2018 r.;
 - 9) w wierszu 153 dotyczącym fosmetu, w kolumnie szóstej „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, datę 30 września 2017 r. zastępuje się datą 31 lipca 2018 r.;
 - 10) w wierszu 154 dotyczącym propamokarbu, w kolumnie szóstej „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, datę 30 września 2017 r. zastępuje się datą 31 lipca 2018 r.;
 - 11) w wierszu 155 dotyczącym etoprofosu, w kolumnie szóstej „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, datę 30 września 2017 r. zastępuje się datą 31 lipca 2018 r.;
 - 12) w wierszu 156 dotyczącym pirymifosu metylu, w kolumnie szóstej „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, datę 30 września 2017 r. zastępuje się datą 31 lipca 2018 r.;
 - 13) w wierszu 157 dotyczącym fipronilu, w kolumnie szóstej „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, datę 30 września 2017 r. zastępuje się datą 31 lipca 2018 r.;
 - 14) w wierszu 158 dotyczącym beflubutamidu, w kolumnie szóstej „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, datę 30 listopada 2017 r. zastępuje się datą 31 lipca 2018 r.
-

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/405**z dnia 11 marca 2015 r.****zatwierdzające alfa-cypermetyrynę jako substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych z grupy produktowej 18****(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. 89 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) nr 1062/2014 ⁽²⁾ ustanowiono wykaz substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych lub włączenia ich do załącznika I do rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Wykaz ten obejmuje alfa-cypermetyrynę.
- (2) Alfa-cypermetyryna została oceniona zgodnie z art. 90 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do jej stosowania w produktach biobójczych z grupy produktowej 18, „insektycydy, akarycydy i produkty stosowane do zwalczania innych stawonogów”, zgodnie z definicją w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Belgia została wyznaczona jako właściwy organ oceniający i w dniu 17 listopada 2011 r. przedłożyła Komisji sprawozdanie z oceny wraz z zaleceniami zgodnie z art. 14 ust. 4 i 6 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1451/2007 ⁽³⁾.
- (4) W dniu 17 czerwca 2014 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych wydał opinię Europejskiej Agencji Chemikaliów, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (5) Na podstawie tej opinii można oczekiwać, że produkty biobójcze z grupy produktowej 18 zawierające alfa-cypermetyrynę spełniają wymogi ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾, o ile spełnione zostaną pewne wymogi i warunki związane z ich stosowaniem.
- (6) Należy zatem zatwierdzić alfa-cypermetyrynę do stosowania w produktach biobójczych z grupy produktowej 18, z zastrzeżeniem przestrzegania określonych wymogów i warunków.
- (7) Ponieważ nie poddano ocenie nanomateriałów, zatwierdzenie nie powinno obejmować tych materiałów zgodnie z art. 4 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (8) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymagań.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 294 z 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1451/2007 z dnia 4 grudnia 2007 r. w sprawie drugiej fazy 10-letniego programu pracy określonego w art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 325 z 11.12.2007, s. 3).

⁽⁴⁾ Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdza się alfa-cypermetynę jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych z grupy produktowej 18, z zastrzeżeniem spełnienia wymogów i warunków określonych w załączniku.

Artykuł 2

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 11 marca 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Warunki szczegółowe ⁽²⁾
Alfa-cypermetyryna	Nazwa IUPAC: Masa reakcji (S)- α -cyjano-3-fenoksybenzylo-(1R,3R)-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylanu i (R)- α -cyjano-3-fenoksybenzylo-(1S,3S)-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylanu (1:1) Nr WE: Brak danych Nr CAS: 67375-30-8	930 g/kg Suma izomerów w proporcji 1:1	1 lipca 2016 r.	30 czerwca 2026 r.	18	W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym. Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom: 1) w przypadku użytkowników profesjonalnych należy ustanowić bezpieczne procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne. W przypadku gdy narażenie nie może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków, produkty stosuje się przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej; 2) w celu zapobieżenia ryzyku dla wód w przypadku stosowania na powierzchniach poddawanych częstemu czyszczeniu na mokro produkty są stosowane wyłącznie w pęknięciach bądź szczelinach, chyba że można wykazać we wniosku o pozwolenie na stosowanie produktu, że ryzyko dla wód można ograniczyć do dopuszczalnego poziomu.

⁽¹⁾ Czystość wskazana w tej kolumnie oznaczała minimalny stopień czystości substancji czynnej stosowany do dokonywania oceny zgodnie z art. 8 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Substancja czynna w produkcie wprowadzanym do obrotu może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest on równoważny technicznie z ocenioną substancją czynną.

⁽²⁾ Do celów wdrożenia wspólnych zasad załącznika VI do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 treść sprawozdań z oceny i wnioski z nich są dostępne na stronie internetowej Komisji: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm.

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/406**z dnia 11 marca 2015 r.****zatwierdzające *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotyp H14, szczep SA3 A jako substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych w grupie produktowej 18****(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. 89 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) nr 1062/2014 ⁽²⁾ ustanowiono wykaz substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych lub włączenia ich do załącznika I do rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Wykaz ten obejmuje *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotyp H14.
- (2) *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotyp H14 został oceniony zgodnie z art. 90 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do stosowania w produktach biobójczych w grupie produktowej 18 „Insektycydy, akarycydy i produkty stosowane do zwalczania innych stawonogów”, zgodnie z definicją określoną w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Dane przedłożone do celów oceny pozwalają na sformułowanie wniosków jedynie w odniesieniu do określonej postaci *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotyp H14, tj. *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotyp H14, szczep SA3 A. Ocena nie pozwoliła na sformułowanie wniosków w odniesieniu do żadnej innej substancji zgodnej z definicją *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotyp H14 w wyżej wymienionym wykazie substancji czynnych zamieszczonym w rozporządzeniu delegowanym (UE) nr 1062/2014. W związku z tym niniejsze zatwierdzenie powinno obejmować jedynie *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotyp H14, szczep SA3 A.
- (4) Włochy zostały wyznaczone jako właściwy organ oceniający i w dniu 12 czerwca 2009 r. przedłożyły Komisji sprawozdanie z oceny wraz z zaleceniami zgodnie z art. 14 ust. 4 i 6 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1451/2007 ⁽³⁾.
- (5) W dniu 19 czerwca 2014 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych wydał opinię Europejskiej Agencji Chemikaliów, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (6) Na podstawie tej opinii można oczekiwać, że produkty biobójcze stosowane w grupie produktowej 18 i zawierające *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotyp H14, szczep SA3 A spełniają wymogi ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾, o ile spełnione zostaną pewne wymogi i warunki związane z ich stosowaniem.
- (7) Należy zatem zatwierdzić *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotyp H14, szczep SA3 A do stosowania w produktach biobójczych w grupie produktowej 18, z zastrzeżeniem przestrzegania pewnych wymogów i warunków.
- (8) Ponieważ oceny nie dotyczą nanomateriałów, zatwierdzenie nie powinno obejmować tych materiałów zgodnie z art. 4 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (WE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 294 z 10.10.2014, s. 1).⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1451/2007 z dnia 4 grudnia 2007 r. w sprawie drugiej fazy 10-letniego programu pracy określonego w art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 325 z 11.12.2007, s. 3).⁽⁴⁾ Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1).

- (9) Należy przewidzieć rozsądny termin, który powinien upłynąć, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymagań.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdza się *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotyp H14, szczep SA3 A jako substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych w grupie produktowej 18, z zastrzeżeniem spełnienia wymogów i warunków określonych w załączniku.

Artykuł 2

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 11 marca 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej ⁽¹⁾	Data zatwier- dzenia	Data wygaś- nięcia zatwier- dzenia	Grupa produk- towa	Warunki szczegółowe ⁽²⁾
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> serotyp H14, szczep SA3 A	Nie dotyczy	Brak istotnych zanie- czyszczeń	1 lipca 2016 r.	30 czerwca 2026 r.	18	<p>W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym.</p> <p>W przypadku produktów biobójczych udzielanie pozwoleń podlega następującym warunkom:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) W przypadku użytkowników profesjonalnych należy ustanowić bezpieczne procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne. W przypadku gdy narażenie nie może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków, produkty stosuje się przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej. 2) W przypadku produktów, które mogą powodować pozostałości w żywności lub paszy, należy sprawdzić, czy zachodzi potrzeba ustalenia nowych lub zmiany obowiązujących maksymalnych limitów pozostałości zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ (WE) nr 470/2009 lub rozporządzeniem (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾ oraz przyjąć wszelkie stosowne środki ograniczające ryzyko, aby zapewnić nieprzekraczanie maksymalnych limitów pozostałości.

⁽¹⁾ Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości substancji czynnej stosowany do dokonania oceny zgodnie z art. 8 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Substancja czynna w produkcie wprowadzanym do obrotu może mieć taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest on równoważny technicznie z ocenioną substancją czynną.

⁽²⁾ Do celów wdrożenia wspólnych zasad załącznika VI do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 treść sprawozdań z oceny i wnioski z nich są dostępne na stronie internetowej Komisji: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm.

⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1).

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/407

z dnia 11 marca 2015 r.

w sprawie zatwierdzenia propan-2-olu jako substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych grup produktowych 1, 2 i 4

(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. 89 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) nr 1062/2014 ⁽²⁾ ustanowiono wykaz substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych lub włączenia ich do załącznika I do rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Wykaz ten obejmuje propan-2-ol.
- (2) Propan-2-ol został oceniony zgodnie z art. 90 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do stosowania w produktach biobójczych grupy produktowej 1: środki dezynfekujące przeznaczone do utrzymywania higieny ludzi, grupy produktowej 2: środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt oraz grupy produktowej 4: środki dezynfekujące związane z dziedziną żywności i pasz, jak określono w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Niemcy zostały wyznaczone jako właściwy organ oceniający i w dniu 5 listopada 2012 r. przedłożyły Komisji sprawozdania z oceny wraz z zaleceniami, zgodnie z art. 14 ust. 4 i 6 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1451/2007 ⁽³⁾.
- (4) W dniu 18 czerwca 2014 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych wydał opinie Europejskiej Agencji Chemikaliów, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (5) Na podstawie tych opinii można oczekiwać, że produkty biobójcze stosowane w grupach produktowych 1, 2 i 4 zawierające propan-2-ol spełniają wymogi ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾, o ile spełnione zostaną pewne wymogi i warunki związane z ich stosowaniem.
- (6) Należy zatem zatwierdzić propan-2-ol do stosowania w produktach biobójczych grup produktowych 1, 2 i 4 z zastrzeżeniem spełnienia określonych specyfikacji i warunków.
- (7) Ponieważ oceny nie obejmują nanomateriałów, zatwierdzenia nie powinny obejmować tych materiałów zgodnie z art. 4 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (8) W przypadku zastosowania w produktach grupy produktowej 4 nie poddano ocenie stosowania produktów biobójczych zawierających propan-2-ol jako składników materiałów i wyrobów przeznaczonych do bezpośredniego lub pośredniego kontaktu z żywnością w rozumieniu art. 1 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁵⁾. Takie materiały mogą wymagać ustanowienia szczegółowych limitów migracji do żywności, o których mowa w art. 5 ust. 1 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 1935/2004. Zatwierdzenie nie powinno zatem obejmować takiego zastosowania, chyba że Komisja ustanowiła wspomniane limity lub stwierdzono zgodnie z odnośnym rozporządzeniem, że limity takie nie są konieczne.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 294 z 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1451/2007 z dnia 4 grudnia 2007 r. w sprawie drugiej fazy 10-letniego programu pracy określonego w art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 325 z 11.12.2007, s. 3).

⁽⁴⁾ Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG (Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4).

- (9) Należy przewidzieć rozsądny termin, który powinien upłynąć, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymagań.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdza się propan-2-ol jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych grup produktowych 1, 2 i 4, z zastrzeżeniem spełnienia wymogów i warunków określonych w załączniku.

Artykuł 2

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 11 marca 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Warunki szczególne ⁽²⁾
Propan-2-ol	Nazwa IUPAC: 2-propanol Nr WE: 200-661-7 Nr CAS: 67-63-0	99 % (w/w)	1 lipca 2016 r.	30 czerwca 2026 r.	1	W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym.
					2	W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym.
					4	W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym. Udzielanie pozwoleń w odniesieniu do produktów biobójczych podlega następującym warunkom: 1) w odniesieniu do produktów, które mogą powodować pozostałości w żywności lub paszy, należy zweryfikować, czy zachodzi potrzeba ustalenia nowych lub zmiany obowiązujących najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 ⁽³⁾ lub rozporządzeniem (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾ oraz przyjąć wszelkie stosowne środki ograniczające ryzyko, aby zapewnić nieprzekraczanie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości; 2) produktów biobójczych zawierających propan-2-ol nie należy stosować jako składników materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością w rozumieniu art. 1 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004, chyba że Komisja ustanowiła szczególne limity migracji propan-2-olu do żywności lub stwierdzono zgodnie z odnośnym rozporządzeniem, że limity takie nie są konieczne.

⁽¹⁾ Czystość wskazana w tej kolumnie oznaczała minimalny stopień czystości substancji czynnej stosowany do dokonywania oceny zgodnie z art. 8 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Substancja czynna w produkcie wprowadzanym do obrotu może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest on równoważny technicznie z ocenioną substancją czynną.

⁽²⁾ Do celów wdrożenia wspólnych zasad załącznika VI do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 treść sprawozdań z oceny i wnioski z nich są dostępne na stronie internetowej Komisji: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm.

⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1).

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/408

z dnia 11 marca 2015 r.

w sprawie wykonania art. 80 ust. 7 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącego wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin oraz w sprawie ustalenia wykazu substancji kwalifikujących się do zastąpienia

(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. 78 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Substancje czynne określa się jako substancje kwalifikujące się do zastąpienia, jeżeli spełniają jedno lub więcej kryteriów określonych w załączniku II pkt 4 do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (2) Na podstawie art. 80 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Komisja musi ustalić wykaz substancji włączonych do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG⁽²⁾, które spełniają kryteria określone w załączniku II pkt 4 do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, zwany dalej „wykazem substancji kwalifikujących się do zastąpienia”.
- (3) Aby zapewnić spójność polityki Unii w odniesieniu do substancji czynnych posiadających właściwości pozwalające określić je jako substancje kwalifikujące się do zastąpienia, a także by traktować te substancje w taki sam sposób, Komisja powinna również włączyć do tego wykazu substancje czynne zatwierdzone zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 na podstawie przepisów przejściowych ustanowionych w art. 80 ust. 1.
- (4) Na podstawie informacji zawartych w sprawozdaniu z przeglądu, wnioskach Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności⁽³⁾ lub projekcie sprawozdania z oceny wraz z powiązаныmi uzupełnieniami i sprawozdaniami z wzajemnej weryfikacji, bądź w oparciu o klasyfikację zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008⁽⁴⁾, możliwe było określenie substancji spełniających kryteria określone w załączniku II pkt 4 do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Dokumenty te zawierają informacje, w stosownych przypadkach, dotyczące dopuszczalnego dziennego spożycia (ADI), ostrej dawki referencyjnej (ARfD) lub dopuszczalnego poziomu narażenia operatora (AOEL), informacje dotyczące właściwości substancji w zakresie ich trwałości, zdolności do bioakumulacji i toksyczności (PBT) oraz informacje dotyczące najcięższych skutków, o których mowa w załączniku II pkt 4 tiret trzecie do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, ilości izomerów nieaktywnych, klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 jako substancji rakotwórczych kategorii 1A lub 1B i jako substancji działających toksycznie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B i właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego. W oparciu o te informacje substancje wymienione w załączniku do niniejszego rozporządzenia zostały określone jako spełniające jedno lub więcej kryteriów określonych w załączniku II pkt 4 do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Wspomniane informacje, w skonsolidowanej formie, można znaleźć przy pomocy narzędzia pomocniczego służącego do ustalania wykazu substancji kwalifikujących się do zastąpienia, które jest dostępne na stronie internetowej Komisji⁽⁵⁾.
- (5) Dopuszczalne dzienne spożycie (ADI) substancji czynnych 1-metylocyklopropen, amitrol, diklofop, dimetoat, etoprofos, fenamifos, fipronil, fluometuron, haloksyfop-P, metam, oksamyl, sulcotrion i triazoksyd jest znacznie niższe niż ADI większości zatwierdzonych substancji czynnych w ramach odpowiednich grup substancji/kategorii zastosowania. Ostra dawka referencyjna (ARfD) substancji czynnych dimoksytrobina, fenamifos, metomyl i oksamyl jest znacznie niższa niż ARfD większości zatwierdzonych substancji czynnych w ramach odpowiednich grup substancji/kategorii zastosowania. Dopuszczalny poziom narażenia operatora (AOEL) substancji czynnych amitrol, bromadiolon, difenakum, dikwat, dimetoat, etoprofos, fenamifos, fluchinkonazol, metam, sulcotrion, triazoksyd i warfaryna jest znacznie niższy niż AOEL większości zatwierdzonych substancji czynnych w ramach odpowiednich grup substancji/kategorii zastosowania. Należy zatem włączyć te substancje czynne do wykazu substancji kwalifikujących się do zastąpienia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1).

⁽³⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/publications/efsajournal.htm>.

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

⁽⁵⁾ http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/index_en.htm.

- (6) Substancje czynne chinoksyfen, lufenuron i oksyfluorofen spełniają kryteria pozwalające uznać je za substancje trwałe i wykazujące zdolność do bioakumulacji. Substancje czynne amitrol, bifentryna, bromukonazol, chinoksyfen, chlorotoluron (nie podano wzoru stereochemicznego), cyprodynil, cyprokonazol, difenokonazol, diflufenikan, dikwat, dimoksyfobina, epoksykonazol, tlenek fenbutacyny, fluchinkonazol, fludioksonil, flufenacet, fluopikolid, haloksyfop-P, imazamoks, imazosulfuron, izoproturon, izopyrazam, lenacyl, lufenuron, metkonazol, metrybuzyna, metsulfuron metylowy, związki miedzi (odmiany: wodorotlenek miedzi, tlenochlorek miedzi, tlenek miedzi, ciecz bordoska i trójzasadowy siarczan miedzi), myklobutanil, nikosulfuron, oksadiazon, oksyfluorofen, paklobutrazol, pirymikarb, prochloraz, propikonazol, propoksykarbazon, prosulfuron, tebufenpirad, tebukonazol, tepraloksydym, trialat, triasulfuron i ziram spełniają kryteria pozwalające uznać je za substancje trwałe i toksyczne. Substancje czynne aklonifen, chinoksyfen, difenakum, esfenwalerat, etofenproks, etoksazol, famoksadon, lambda-cyhalotryna, lufenuron, oksyfluorofen i pendimetalina spełniają kryteria pozwalające uznać je za substancje wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne. Należy zatem włączyć te substancje czynne do wykazu substancji kwalifikujących się do zastąpienia.
- (7) Substancje czynne mekoprop i metalaktyl zawierają znaczną ilość izomerów nieaktywnych. Należy zatem włączyć te substancje czynne do wykazu substancji kwalifikujących się do zastąpienia.
- (8) Substancje czynne chizalofop-P (odmiana chizalofop-P-tefurylowy), epoksykonazol, flumioksazyne, glufosynat, karbendazym, linuron, oksadiargil i warfaryna są lub mają być sklasyfikowane zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 jako substancje działające toksycznie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B. Należy zatem włączyć te substancje czynne do wykazu substancji kwalifikujących się do zastąpienia.
- (9) Ponieważ środki dotyczące szczegółowych kryteriów naukowych służących ustaleniu właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, o których to środkach mowa w załączniku II pkt 3.6.5 akapit pierwszy do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, nie zostały jeszcze przyjęte, konieczne było ustalenie zgodnie z akapitem trzecim wspomnianego punktu, czy daną substancję należy uznać za posiadającą takie właściwości. Zgodnie z tym przepisem substancje czynne chlorotoluron (nie podano wzoru stereochemicznego), dimoksyfobina, epoksykonazol, molinat, profoksydim, tepraloksydym i tiaklopryd należy uznać za substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, które mogą mieć niekorzystny wpływ na ludzi. Należy zatem włączyć te substancje czynne do wykazu substancji kwalifikujących się do zastąpienia.
- (10) Państwom członkowskim i zainteresowanym stronom należy zapewnić rozsądnie długi termin na dostosowanie się do przepisów niniejszego rozporządzenia.
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Substancje kwalifikujące się do zastąpienia

Substancjami czynnymi włączonymi do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG, które spełniają kryteria określone w załączniku II pkt 4 do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, są substancje określone w wykazie znajdującym się w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Akapit pierwszy stosuje się również do substancji czynnych zatwierdzonych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 na podstawie przepisów przejściowych ustanowionych w art. 80 ust. 1.

Artykuł 2

Środki przejściowe

Artykułu 1 i załącznika nie stosuje się do wniosków o zezwolenia na środki ochrony roślin złożonych przed dniem 1 sierpnia 2015 r.

*Artykuł 3***Wejście w życie**

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

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

Sporządzono w Brukseli dnia 11 marca 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

1-metylocyklopropan

aklonifen

amitrol

bifentryna

bromadiolon

bromukonazol

karbendazym

chlorotoluron (nie podano wzoru stereochemicznego)

związki miedzi (odmiany: wodorotlenek miedzi, tlenochlorek miedzi, tlenek miedzi, ciecz bordoska i trójzasadowy siarczan miedzi)

cyprokonazol

cyprodynil

diklofop

difenakum

difenokonazol

diflufenikan

dimetoat

dimoksystrobin

dikwat

epoksykonazol

esfenwalerat

etoprofos

etofenproks

etoksazol

famoksadon

fenamifos

tlenek fenbutacyny

fipronil

fludioksonil

flufenacet

flumioksazyna

fluometuron

fluopikolid

fluchinkonazol

glufosynat

haloksyfop-P

imazamoks

imazosulfuron

izoproturon

izopyrazam

lambda-cyhalotryna

lenacyl

linuron
lufenuron
mekoprop
metalaksyl
metam
metkonazol
metomyl
metrybuzyna
metsulfuron metylowy
molinat
myklobutanil
nikosulfuron
oksadiargil
oksadiazon
oksamyl
oksyfluorofen
paklobutrazol
pendimetalina
pirymikarb
prochloraz
profoksydim
propikonazol
propoksykarbazon
prosulfuron
chinoksyfen
chizalofop-P (odmiana chizalofop-P tefuryłowy)
sulkotrion
tebukonazol
tebufenpirad
tepraloksydym
tiaklopryd
trialat
triasulfuron
triazoksyd
warfaryna
ziram

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/409**z dnia 11 marca 2015 r.****zmieniające rozporządzenie wykonawcze Rady (UE) nr 917/2011 nakładające ostateczne cło antydumpingowe i stanowiące o ostatecznym pobraniu tymczasowego cła nałożonego na przywóz płytek ceramicznych pochodzących z Chińskiej Republiki Ludowej**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Rady (WE) nr 1225/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie ochrony przed przywozem produktów po cenach dumpingowych z krajów niebędących członkami Wspólnoty Europejskiej⁽¹⁾ („rozporządzenie podstawowe”), w szczególności jego art. 11 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

1. PROCEDURA**1.1. Obowiązujące środki**

- (1) W dniu 15 września 2011 r. rozporządzeniem wykonawczym (UE) nr 917/2011 („rozporządzenie pierwotne”)⁽²⁾ Rada nałożyła cło antydumpingowe na przywóz płytek ceramicznych pochodzących z Chińskiej Republiki Ludowej.
- (2) Jednolitą stawką celną w wysokości 26,3 % objęto przywóz produktu objętego postępowaniem wytwarzanego przez następującą grupę producentów eksportujących:
 - Dongguan City Wonderful Ceramics Industrial Park Co. Ltd i Guangdong Jiamei Ceramics Co. Ltd (zwanych dalej „grupą Wonderful”) i
 - Qingyuan Gani Ceramics Co. Ltd i Foshan Gani Ceramics Co. Ltd (zwanych dalej „grupą Gani”).
- (3) Jak wskazano w motywach 96–98 rozporządzenia pierwotnego, po ujawnieniu tymczasowych ustaleń Komisję Europejską („Komisja”) powiadomiono, że związek między spółkami został zerwany i w związku z tym należało zastosować indywidualne stawki celne dla grupy Gani i grupy Wonderful. Przyjęcie wniosku na tamtym etapie nie było możliwe, gdyż należało odpowiednio zbadać jego zasadność.

1.2. Wniosek o dokonanie częściowego przeglądu okresowego

- (4) W dniu 2 października 2012 r. Komisja otrzymała od grupy Gani wniosek o dokonanie częściowego przeglądu okresowego.
- (5) Grupa Gani stwierdziła, że nie jest już powiązana z pozostałymi dwoma spółkami (grupą Wonderful), gdyż powiązania kapitałowe między grupami ustały w marcu 2011 r. Grupa Gani wystąpiła w związku z tym z wnioskiem o dokonanie częściowego przeglądu okresowego obowiązujących środków, gdyż obowiązująca jednolita stawka celna nie jest już zasadna.

1.3. Wszczęcie częściowego przeglądu okresowego

- (6) Po konsultacji z Komitetem Doradczym Komisja ustaliła, że należy wszcząć wyżej wspomniany przegląd.
- (7) W dniu 31 stycznia 2014 r. Komisja wszczęła na podstawie art. 11 ust. 3 rozporządzenia podstawowego częściowy przegląd okresowy środków obowiązujących w odniesieniu do przywozu do Unii płytek ceramicznych pochodzących z Chińskiej Republiki Ludowej. Komisja opublikowała zawiadomienie o wszczęciu przeglądu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*⁽³⁾.
- (8) Zakres przeglądu ograniczono do zbadania struktury własności grupy Gani oraz, jeżeli jest to uzasadnione, zbadania z urzędu marginesu dumpingu w odniesieniu do grupy Gani.
- (9) Przegląd objął również z urzędu te same kwestie w odniesieniu do grupy Wonderful.

⁽¹⁾ Dz.U. L 343 z 22.12.2009, s. 51.⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Rady (UE) nr 917/2011 z dnia 12 września 2011 r. nakładające ostateczne cło antydumpingowe i stanowiące o ostatecznym pobraniu tymczasowego cła nałożonego na przywóz płytek ceramicznych pochodzących z Chińskiej Republiki Ludowej (Dz.U. L 238 z 15.9.2011, s. 1).⁽³⁾ Dz.U. C 28 z 31.1.2014, s. 11.

1.4. Okres objęty dochodzeniem przeglądownym

- (10) Dochodzenie dotyczące dumpingu obejmowało okres od dnia 1 stycznia 2013 r. do dnia 31 grudnia 2013 r. („okres objęty dochodzeniem przeglądownym”).

1.5. Strony zainteresowane dochodzeniem

- (11) Komisja wezwała zarówno grupę Gani, jak i grupę Wonderful do współpracy w ramach dochodzenia oraz do udzielenia odpowiedzi na kwestionariusze Komisji. Ponadto Komisja dała spółkom możliwość wystąpienia z wnioskiem o traktowanie na zasadach rynkowych zgodnie z art. 2 ust. 7 rozporządzenia podstawowego.
- (12) W zawiadomieniu o wszczęciu Komisja wstępnie wybrała Stany Zjednoczone Ameryki jako państwo trzecie o gospodarce rynkowej („państwo analogiczne”) w rozumieniu art. 2 ust. 7 lit. a) rozporządzenia podstawowego i wezwała strony do wyrażenia swojej opinii na temat tego wyboru.
- (13) Zainteresowane strony miały możliwość przedstawienia uwag na temat wszczęcia dochodzenia oraz możliwość wnioskowania o przesłuchanie przed Komisją lub rzecznikiem praw stron w postępowaniach handlowych.

1.6. Odpowiedzi na pytania zawarte w kwestionariuszu i wizyty weryfikacyjne

- (14) Komisja otrzymała odpowiedzi na pytania zawarte w kwestionariuszu od obu grup oraz od dwóch producentów z państwa analogicznego.
- (15) Komisja zgromadziła i zweryfikowała wszelkie informacje uznane za niezbędne do dokonania przeglądu. Wizyty weryfikacyjne na podstawie art. 16 rozporządzenia podstawowego odbyły się na terenie następujących przedsiębiorstw:

— producentów eksportujących w państwie, którego dotyczy postępowanie:

- Dongguan City Wonderful Ceramics Industrial Park Co. Ltd,
- Guangdong Jiamei Ceramics Co. Ltd,
- Qingyuan Gani Ceramics Co. Ltd oraz
- Foshan Gani Ceramics Co. Ltd,

— producentów w państwie analogicznym, którzy złożyli wniosek o zachowanie poufności w związku zagrożeniem retorsjami handlowymi.

2. PRODUKT OBJĘTY POSTĘPOWANIEM

- (16) Produktem objętym przeglądownym jest produkt określony w rozporządzeniu pierwotnym, a mianowicie szkliwione i nieszkliwione płyty chodnikowe, kafle lub płytki ściennie; szkliwione i nieszkliwione ceramiczne kostki mozaikowe i podobne, nawet na podłożu („produkt objęty postępowaniem”), objęte obecnie kodami CN 6907 10 00, 6907 90 20, 6907 90 80, 6908 10 00, 6908 90 11, 6908 90 20, 6908 90 31, 6908 90 51, 6908 90 91, 6908 90 93 i 6908 90 99.

3. DUMPING

3.1. Traktowanie na zasadach rynkowych

- (17) Z wnioskiem o traktowanie na zasadach rynkowych na podstawie art. 2 ust. 7 lit. c) rozporządzenia podstawowego nie wystąpiła żadna z grup.

3.2. Państwo analogiczne

- (18) Jak stwierdzono powyżej, Komisja zaproponowała wybór Stanów Zjednoczonych Ameryki jako państwa analogicznego, podobnie jak w poprzednim dochodzeniu. Komisja kontaktowała się również z przedsiębiorstwami w innych potencjalnych państwach analogicznych, ale żadne inne spółki nie udzieliły odpowiedzi ani nie wyraziły gotowości do współpracy. Wybór Stanów Zjednoczonych Ameryki został zatem potwierdzony jako odpowiedni.

3.3. Dochodzenie

- (19) W ramach dochodzenia, które doprowadziło do nałożenia obowiązujących środków, ustalono, że grupa Gani i grupa Wonderful były ze sobą powiązane, ponieważ jeden z udziałowców grupy Wonderful był w posiadaniu ponad 5 % udziałów w spółce należącej do grupy Gani. Marginesy dumpingu obliczono odrębnie dla każdej z grup. Marginesy szkody dla obu grup były wyższe niż marginesy dumpingu.

- (20) Ze względu na ryzyko, że w wyniku swoich powiązań korporacyjnych spółki z wyższym indywidualnym marginesem dumpingu mogą wywozić swoje produkty za pośrednictwem spółek z niższym marginesem dumpingu, obliczono jeden średni ważony margines dumpingu dla obu grup i nałożono jednolitą stawkę celną.
- (21) Komisja przeanalizowała, czy w wyniku domniemanej zmiany stosunku pomiędzy przedsiębiorstwami jednolita stawka celna nadal jest uzasadniona. Następnie Komisja zbadała konieczność dokonania przeglądu indywidualnych marginesów dumpingu.
- (22) W ramach dochodzenia przeglądowego wykazano, że udziały, o których mowa w motywie 19, sprzedano właścicielowi grupy Gani i że grupa Wonderful nie posiada już udziałów w grupie Gani. Nic nie wskazywało, by między tymi dwiema grupami istniały jakichkolwiek inne powiązania strukturalne lub korporacyjne. W związku z tym stwierdzono, że doszło do zgłoszonej zmiany stosunków między dwiema grupami, oraz uznano, że grupa Gani i grupa Wonderful nie są już powiązane do celów określenia cła.
- (23) Nie ma już zatem podstaw do stosowania jednolitej stawki celnej i należy określić odrębne indywidualne stawki celne dla grupy Gani i grupy Wonderful.
- (24) Co do potrzeby dokonania przeglądu indywidualnych marginesów dumpingu obliczonych dla każdej z grup w dochodzeniu, które doprowadziło do nałożenia obowiązujących środków, Komisja oceniła, czy okoliczności związane z obu zainteresowanymi grupami zmieniły się znacznie w sposób, który uzasadniałby przegląd indywidualnych marginesów dumpingu.
- (25) W ramach dochodzenia, które doprowadziło do nałożenia obowiązujących środków, ustalono, co następuje:
- 1) grupy nie dzielą zakładów produkcyjnych;
 - 2) grupy nie korzystają z usług wspólnych przedsiębiorstw prowadzących sprzedaż; oraz
 - 3) grupy nie zlecają sobie podwykonawstwa.
- (26) W dochodzeniu przeglądowym potwierdzono, że pomimo zmiany stosunków sytuacja ta nie uległa zmianie.
- (27) W tych okolicznościach Komisja uznała, że ustanie powiązań nie zmieniło funkcjonowania dwóch grup w sposób, który ma znaczenie przy obliczaniu marginesów dumpingu. W związku z tym zmiana przedmiotowych marginesów dumpingu w oparciu o nowe obliczenia nie jest uzasadniona na podstawie art. 11 ust. 3 rozporządzenia podstawowego.
- (28) W związku z powyższym odrębne marginesy dumpingu obliczone w ramach pierwotnego dochodzenia należy nałożyć jako indywidualne stawki celne. Przedmiotowe marginesy dumpingu wynoszą 13,9 % dla grupy Gani i 32,0 % dla grupy Wonderful.
- (29) Zainteresowanym stronom przekazano powyższe ustalenia i dano możliwość przedstawienia uwag.
- (30) Grupa Wonderful najpierw stwierdziła, że informowała Komisję podczas jej wizyty weryfikacyjnej w Chińskiej Republice Ludowej, iż niektóre dokumenty przedłożone przez grupę Gani wraz z wnioskiem o dokonanie przeglądu są nieprawdziwe lub wprowadzające w błąd. Wskazała, że Komisja może w takiej sytuacji skorzystać z art. 18 rozporządzenia podstawowego. Zakwestionowała też, czy w tym kontekście przestrzegano przepisów art. 11 ust. 3 rozporządzenia podstawowego.
- (31) Komisja zweryfikowała wszelkie istotne i należyście udokumentowane dowody zgromadzone podczas dochodzenia, wskazujące, że dwie grupy nie są już ze sobą powiązane, oraz dowody dotyczące funkcjonowania każdej z dwóch przedmiotowych grup, zarówno przed ustaniem powiązań, jak i po nim. Dowody te potwierdzają, że grupa nieodwołalnie podzieliła się na dwie części. Fakt ten nie jest przez grupę Wonderful kwestionowany.
- (32) W związku z tym Komisja nie ma podstaw do zastosowania art. 18 rozporządzenia podstawowego. Ponadto fakty te potwierdzają przestrzeganie przepisów art. 11 ust. 3 rozporządzenia podstawowego.
- (33) Następnie, powołując się na fakt, że w ramach dochodzenia zweryfikowano nowe ceny eksportowe i wartości normalne kraju analogicznego, grupa Wonderful zakwestionowała, czy przestrzegano ustanowionej w art. 9 ust. 4 rozporządzenia podstawowego zasady, zgodnie z którą „kwota cła antydumpingowego nie może przekraczać stwierdzonego marginesu dumpingu”.
- (34) Jak wyjaśniono w motywach 24–27 powyżej, w ramach dochodzenia wykazano, że funkcjonowanie żadnej z dwóch przedmiotowych grup nie zmieniło się w wyniku ustania powiązań. Jak wyjaśniono w zawiadomieniu o wszczęciu, w takim przypadku ustalanie nowych marginesów dumpingu nie jest konieczne. Artykułu 9 ust. 4 rozporządzenia podstawowego przestrzegano, gdyż kwota cła antydumpingowego nie przekracza marginesu dumpingu ustalonego w pierwotnym dochodzeniu. Fakt, iż w ramach niniejszego dochodzenia zweryfikowano nowe ceny eksportowe i wartości normalne kraju analogicznego, nie ma wpływu na ten wniosek.

- (35) Grupa Wonderful zasugerowała wreszcie, że „przyznawanie indywidualnych marginesów spółkom, które kiedyś były powiązane, ale związek ten zakończono”, jest groźnym precedensem, umożliwiającym grupom spółek manipulowanie środkami ochrony handlu.
- (36) Komisja nie zgadza się z tą sugestią. Każdego przeglądu dokonuje się osobno w oparciu o fakty ustalone w ramach dochodzenia, a nie na podstawie spekulacji. Jeżeli spółki nie są ze sobą powiązane, mają prawo do swoich własnych indywidualnych stawek celnych zgodnie z art. 9 ust. 5 rozporządzenia podstawowego.
- (37) Unijne stowarzyszenie branżowe Cerame-Unie (CET) stwierdziło, że ustanie powiązań kapitałowych nie oznacza, iż można wyeliminować możliwość obejścia środków poprzez grupę z niższym cłem. CET podkreśliło na przykład, że moment podziału na dwie grupy pokrył się z nałożeniem środków tymczasowych w ramach pierwotnej sprawy i że przed wszczęciem pierwotnej sprawy dwie grupy nie prowadziły rozmów na temat podziału. Podczas pierwotnego dochodzenia grupy były powiązane, CET zgłosiło zatem, że grupa Gani i grupa Wonderful miały wzajemny dostęp do swoich danych.
- (38) CET nie przedstawiło jednak żadnych dowodów potwierdzających powyższe założenia. Komisja jest ponadto zobowiązana do nałożenia indywidualnych stawek celnych na każdą z dwóch grup, gdyż ustalono, że nie są one już ze sobą powiązane. Komisja nie może uznać dwóch prawnie niezależnych grup spółek za powiązane do celów nałożenia jednolitej stawki celnej tylko ze względu na możliwość, że te dwie grupy mogą ze sobą współpracować.
- (39) CET twierdziło, że jeżeli zgodnie z ujawnionymi informacjami działalność gospodarcza dwóch grup pozostała niezmienną, to ryzyko obejścia środków pomiędzy dwoma grupami również musiało pozostać niezmienione.
- (40) Komisja nie zgadza się z tym argumentem. W pierwotnym dochodzeniu dwie grupy uznano za jedną wyłącznie ze względu na powiązanie osobą właściciela – które to powiązanie obecnie nie istnieje.
- (41) CET zauważyło również, że zakłady produkcyjne dwóch spółek znajdują się stosunkowo blisko siebie, więc fizyczne obejście środków jest stosunkowo mało skomplikowane.
- (42) Komisja nie zgadza się również z tym argumentem. Nie ma podstawy prawnej, która umożliwiłaby nałożenie na niepowiązane przedsiębiorstwa jednolitej stawki celnej tylko dlatego, że przedsiębiorstwa te znajdują się stosunkowo blisko siebie i dzięki temu obejście środków jest mniej skomplikowane. W Chińskiej Republice Ludowej bardzo często wielu producentów danego produktu ma siedzibę w tym samym mieście lub na tym samym obszarze.
- (43) Uwagi otrzymane po ujawnieniu nie doprowadziły zatem do zmiany rozstrzygnięcia zawartego w motywie 28 powyżej. W związku z powyższym odrębne marginesy dumpingu obliczone w ramach pierwotnego dochodzenia należy nałożyć jako indywidualne stawki celne. Przedmiotowe marginesy dumpingu wynoszą 13,9 % dla grupy Gani i 32,0 % dla grupy Wonderful.
- (44) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią komitetu ustanowionego na mocy art. 15 ust. 1 rozporządzenia podstawowego,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W tabeli w art. 1 ust. 2 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 917/2011 wprowadza się następujące zmiany:

— skreśla się wiersz:

Przedsiębiorstwo	Cło	Dodatkowy kod TARIC
„Dongguan City Wonderful Ceramics Industrial Park Co. Ltd; Guangdong Jiamei Ceramics Co. Ltd.; Qingyuan Gani Ceramics Co. Ltd.; Foshan Gani Ceramics Co. Ltd.	26,3 %	B011”

— dodaje się wiersze w brzmieniu:

Przedsiębiorstwo	Cło	Dodatkowy kod TARIC
„Dongguan City Wonderful Ceramics Industrial Park Co. Ltd.; Guangdong Jiamei Ceramics Co. Ltd.	32,0 %	B938
Qingyuan Gani Ceramics Co. Ltd.; Foshan Gani Ceramics Co. Ltd.	13,9 %	B939”

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie następnego 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 11 marca 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/410**z dnia 11 marca 2015 r.****ustanawiające standardowe wartości w przywozie dla ustalania ceny wejścia niektórych owoców i warzyw**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1308/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. ustanawiające wspólną organizację rynków produktów rolnych oraz uchylające rozporządzenia Rady (EWG) nr 922/72, (EWG) nr 234/79, (WE) nr 1037/2001 i (WE) nr 1234/2007 ⁽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 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 jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 11 marca 2015 r.

W imieniu Komisji,
za Przewodniczącego,
Jerzy PLEWA

Dyrektor Generalny ds. Rolnictwa i Rozwoju Obszarów
Wiejskich

⁽¹⁾ Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 671.

⁽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	EG	65,8
	MA	86,2
	TR	87,5
	ZZ	79,8
0707 00 05	JO	229,9
	MA	182,1
	TR	183,7
	ZZ	198,6
0709 93 10	MA	121,0
	TR	191,3
	ZZ	156,2
0805 10 20	EG	46,4
	IL	72,4
	MA	68,8
	TN	53,2
	TR	63,6
	ZZ	60,9
0805 50 10	TR	49,2
	ZZ	49,2
0808 10 80	BR	69,0
	CA	81,0
	CL	100,4
	MK	27,7
	US	197,6
	ZZ	95,1
	0808 30 90	AR
CL		105,5
CN		90,9
ZA		95,6
ZZ		101,4

⁽¹⁾ Nomenklatura krajów ustalona w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 1106/2012 z dnia 27 listopada 2012 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 471/2009 w sprawie statystyk Wspólnoty dotyczących handlu zagranicznego z państwami trzecimi, w odniesieniu do aktualizacji nazewnictwa państw i terytoriów (Dz.U. L 328 z 28.11.2012, s. 7). Kod „ZZ” odpowiada „innym pochodzeniom”.

DECYZJE

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2015/411

z dnia 11 marca 2015 r.

zgodnie z art. 3 ust. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 dotycząca kationowych spoiw polimerowych zawierających czwartorzędowe związki amoniowe w farbach i powłokach

(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. 3 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 3 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w dniu 30 października 2013 r. Niderlandy złożyły wniosek do Komisji o podjęcie decyzji, czy produkty (kationowe spoiwa polimerowe zawierające czwartorzędowe związki amoniowe) wprowadzone do obrotu w celu użycia ich w farbach i powłokach (zwanymi dalej „farbami”) i nadania tym farbom właściwości umożliwiających zabijanie szkodliwych i chorobotwórczych mikroorganizmów na suchej powierzchni farb, są produktami biobójczymi zgodnie z definicją zawartą w art. 3 ust. 1 lit. a) tiret pierwsze tego rozporządzenia, oraz czy same te farby powinny zostać uznane za produkty biobójcze.
- (2) Zgodnie z informacjami przekazanymi przez przedsiębiorstwo wprowadzające przedmiotowe produkty do obrotu (zwane dalej „przedsiębiorstwem”), produkty te składają się z polimerów zmodyfikowanych w wyniku reakcji z czwartorzędowymi związkami amoniowymi. Wykorzystywany polimer różni się w różnych produktach, w zależności od potrzeb producentów farby. Same produkty nie mają działania przeciwdrobnoustrojowego. Wspomniane przedsiębiorstwo sprzedaje te produkty producentom farb, którzy następnie mieszają je z innymi polimerami wykorzystywanymi do produkcji farb i utwardzaczem, łącząc w ten sposób wszystkie polimery. Powiązane polimery tworzą kationową powierzchnię wysuszonej farby, która ma działanie przeciwdrobnoustrojowe.
- (3) Po pierwszej rundzie rozmów z ekspertami z państw członkowskich, w dniu 2 lutego 2014 r. Komisja wystąpiła o opinię do Europejskiej Agencji Chemikaliów zgodnie z art. 75 ust. 1 lit. g) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w celu stwierdzenia, czy produkty tego przedsiębiorstwa przyczyniają się do nadania farbom, w skład których mogą wejść, właściwości przeciwbakteryjnych, czy właściwości te są wynikiem działania substancji czynnej, a jeżeli tak, to jaka jest tożsamość substancji czynnej.
- (4) Opinia Europejskiej Agencji Chemikaliów została wydana w dniu 9 kwietnia 2014 r. przez Komitet ds. Produktów Biobójczych.
- (5) Zgodnie z tą opinią, rozważany sposób działania dotyczy substancji czynnej, ponieważ toczy się w oparciu o substancję w rozumieniu art. 3 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾, która działa na organizmy szkodliwe.
- (6) Przedmiotowa substancja czynna powstaje w farbie, w skład której wchodzi, w wyniku reakcji chemicznej zachodzącej pomiędzy trzema składnikami: kationowym spoiwem polimerowym zawierającym czwartorzędowe związki amoniowe o różnej długości łańcucha i obejmujące grupy funkcyjne, dyspersją polimerową zawierającą tę samą grupę funkcyjną co kationowe spoiwo polimerowe oraz polimerowym utwardzaczem, łączącym wyżej wymienione składniki polimerowe.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).

- (7) Ponadto zgodnie z tą opinią, sposób działania substancji czynnej opiera się na przyciąganiu elektrostatycznym prowadzącym do zmiany mechanizmów fizjologicznych i biochemicznych (np. transdukcji sygnału u bakterii) i do śmierci organizmów docelowych. Sposobu działania nie można zatem uznać za jedynie fizyczny lub mechaniczny.
- (8) Zgodnie z art. 3 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 niszczenie, odstraszanie, unieszkodliwianie organizmów szkodliwych, zapobieganie ich działaniu lub zwalczanie ich jest działaniem biobójczym.
- (9) Kationowe spoiwa polimerowe nie mają pełnić funkcji biobójczej w postaci, w jakiej są one dostarczane przez przedsiębiorstwo producentom farb, i w związku z tym nie są zgodne z definicją produktu biobójczego.
- (10) Farby zawierające te produkty są mieszaninami, które w postaci, w jakiej są dostarczane przez producentów farb ich klientom, generują substancję czynną i mają na celu działanie biobójcze metodami innymi niż działanie czysto fizyczne lub mechaniczne, a zatem są zgodne z definicją produktu biobójczego.
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Kationowe spoiwa polimerowe, zawierające czwartorzędowe związki amoniowe wprowadzone do obrotu w celu użycia ich w farbach i powłokach (zwanymi dalej „farbami”) przez producentów farb, aby nadać tym farbom funkcję biobójczą, nie są uznawane za produkty biobójcze.

Farby, w których producenci farb wykorzystali kationowe spoiwa polimerowe zawierające czwartorzędowe związki amoniowe aby nadać tym farbom funkcję biobójczą, uznaje się za produkty biobójcze.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 11 marca 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

SPROSTOWANIA**Sprostowanie do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/34/UE z dnia 21 listopada 2012 r. w sprawie utworzenia jednolitego europejskiego obszaru kolejowego**

(Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 343 z dnia 14 grudnia 2012 r.)

Strona 62, art. 65 akapit pierwszy:

zamiast: „(...) tracą moc od dnia 15 grudnia 2012 r., (...)”,

powinno być: „(...) tracą moc od dnia 17 czerwca 2015 r., (...)”.

Sprostowanie do rozporządzenia Rady (UE) 2015/104 z dnia 19 stycznia 2015 r. ustalającego uprawnienia do połowów na 2015 rok dla niektórych stad ryb i grup stad ryb, stosowane w wodach Unii oraz – w odniesieniu do statków unijnych – w niektórych wodach nienależących do Unii, zmieniającego rozporządzenie (UE) nr 43/2014 oraz uchylającego rozporządzenie (UE) nr 779/2014

(Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 22 z dnia 28 stycznia 2015 r.)

Strona 24, art. 48 zdanie szóste:

zamiast: „Przepisy dotyczące uprawnień do połowów określonych w art. 23, 24 oraz 25 i (...)”,

powinno być: „Przepisy dotyczące uprawnień do połowów określonych w art. 24, 25 oraz 26 i (...)”.

Sprostowanie do dyrektywy 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. zmieniającej dyrektywę Rady 90/385/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, dyrektywę Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych oraz dyrektywę 98/8/WE dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych

(Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 247 z dnia 21 września 2007 r.)

Strona 25, art. 1 pkt 2, zastąpienie art. 2 dyrektywy 90/385/EWG:

zamiast: „2) art. 2 otrzymuje brzmienie:

»Artykuł 2

Państwa członkowskie podejmują wszelkie niezbędne kroki w celu zapewnienia, aby wyroby mogły zostać wprowadzone do obrotu lub do używania tylko wówczas, gdy, należycie dostarczone, odpowiednio implantowane lub odpowiednio zainstalowane, konserwowane i stosowane zgodnie z ich przewidzianymi zastosowaniami, spełniają wymagania określone w niniejszej dyrektywie.«;”

powinno być: „2) art. 2 otrzymuje brzmienie:

»Artykuł 2

Państwa członkowskie podejmują wszelkie niezbędne kroki w celu zapewnienia, aby wyroby mogły zostać wprowadzone do obrotu lub do używania tylko wówczas, gdy spełniają wymagania określone w niniejszej dyrektywie, jeżeli zostały należycie dostarczone, odpowiednio implantowane lub odpowiednio zainstalowane, konserwowane i są stosowane zgodnie z ich przewidzianymi zastosowaniami.«;”

ISSN 1977-0766 (wydanie elektroniczne)
ISSN 1725-5139 (wydanie papierowe)



Urząd Publikacji Unii Europejskiej
2985 Luksemburg
LUKSEMBURG

PL