

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/1166**z dnia 15 lipca 2015 r.****w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej fosforan żelaza, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie 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. 22 w związku z art. 20 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zatwierdzenie substancji czynnej fosforan żelaza, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽²⁾, wygasa w dniu 31 grudnia 2015 r.
- (2) W terminie określonym w tym artykule złożono wniosek o odnowienie włączenia fosforanu żelaza do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG ⁽³⁾ zgodnie z art. 4 rozporządzenia Komisji (UE) nr 1141/2010 ⁽⁴⁾.
- (3) Wnioskodawca złożył dodatkową dokumentację zgodnie z art. 9 rozporządzenia (UE) nr 1141/2010. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy stwierdziło, że wniosek jest kompletny.
- (4) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy przygotowało sprawozdanie z oceny odnowienia i w dniu 30 kwietnia 2013 r. przedłożyło je Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (dalej „Urząd”) oraz Komisji.
- (5) Urząd przekazał sprawozdanie z oceny odnowienia wnioskodawcy i państwu członkowskim, dając im możliwość wyrażenia uwag, a otrzymane uwagi przekazał Komisji. Urząd upublicznił również dodatkową dokumentację skróconą.
- (6) Dnia 17 grudnia 2014 r. Urząd przekazał Komisji swoją opinię ⁽⁵⁾ dotyczącą tego, czy można oczekiwać, że fosforan żelaza spełnia kryteria zatwierdzenia określone w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Dnia 20 marca 2015 r. Komisja przedstawiła projekt sprawozdania z przeglądu dotyczącego fosforanu żelaza na forum Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz.
- (7) W odniesieniu do jednego lub więcej reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego tę substancję czynną ustalono, że kryteria zatwierdzenia określone w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione. Wspomniane kryteria zatwierdzenia uznaje się zatem za spełnione.
- (8) Komisja uważa ponadto fosforan żelaza za substancję czynną niskiego ryzyka zgodnie z art. 22 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Fosforan żelaza nie jest substancją potencjalnie niebezpieczną i spełnia warunki określone w pkt 5 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Fosforan żelaza zawiera składniki, które są powszechnie spotykane w środowisku i istotne dla funkcji zwierząt i roślin. Ponadto fosforan żelaza jest naturalnym składnikiem diety człowieka. Oczekuje się, że dodatkowe narażenie ludzi, zwierząt i środowiska w związku z zastosowaniami zatwierdzonymi zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 będzie nieistotne w porównaniu z narażeniem spodziewanym w wyniku rzeczywistych naturalnych sytuacji.

⁽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⁾ 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).⁽⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1141/2010 z dnia 7 grudnia 2010 r. w sprawie ustanowienia procedury odnowienia włączenia drugiej grupy substancji czynnych do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG i sporządzenia wykazu tych substancji (Dz.U. L 322 z 8.12.2010, s. 10).⁽⁵⁾ Dziennik EFSA 2015;13(1):3973. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu.

Ocena ryzyka w odniesieniu do odnowienia zatwierdzenia fosforanu żelaza opiera się na ograniczonej liczbie reprezentatywnych zastosowań, które jednak nie ograniczają zastosowań, dla których środki ochrony roślin zawierające fosforan żelaza mogą być zatwierdzone. Nie należy zatem utrzymywać ograniczenia do zastosowań w charakterze moluskocydu.

- (9) Należy więc odnowić zatwierdzenie fosforanu żelaza jako substancji niskiego ryzyka.
- (10) Zgodnie z art. 20 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 13 ust. 4 należy odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011.
- (11) Niniejsze rozporządzenie powinno obowiązywać od dnia następującego po dniu wygaśnięcia zatwierdzenia substancji czynnej fosforan żelaza, o którym mowa w motywie 1.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej

Odnawia się zatwierdzenie substancji czynnej fosforan żelaza określonej w załączniku I, z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

Artykuł 2

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 3

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 stycznia 2016 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 15 lipca 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (¹)	Data zatwier- dzenia	Data wygaś- nięcia zatwier- dzenia	Przepisy szczegółowe
Fosforan żelaza Nr CAS: 10045-86-0 Nr CIPAC: 629	Fosforan żelaza	Fosforan żelaza 703 g/kg równowartość 260 g/kg że- laza oraz 144 g/kg fosforu	1 stycznia 2016 r.	31 grudnia 2030 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 fosforanu żelaza, w szczególności jego dodatki I i II.

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

ZAŁĄCZNIK II

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

- 1) w części A skreśla się pozycję 22 dotyczącą fosforanu żelaza;
- 2) w części D dodaje się pozycję w brzmieniu:

	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (*)	Data zatwier- dzenia	Data wygaś- nięcia zatwier- dzenia	Przepisy szczegółowe
„5	Fosforan żelaza Nr CAS: 10045-86-0 Nr CIPAC: 629	Fosforan żelaza	Fosforan żelaza 703 g/kg równowartość 260 g/kg że- laza oraz 144 g/kg fosforu	1 stycznia 2016 r.	31 grudnia 2030 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 fosforanu żelaza, w szczególności jego dodatki I i II.”

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