

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/1116

z dnia 9 lipca 2015 r.

w sprawie zatwierdzenia substancji podstawowej lecytyny, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywę Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG⁽¹⁾, w szczególności jego art. 23 ust. 5 w związku z art. 13 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 23 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Komisja otrzymała w dniu 18 listopada 2013 r. złożony przez Institut Technique de l'Agriculture Biologique (ITAB) wniosek o zatwierdzenie lecytyny jako substancji podstawowej. Do wniosku tego dołączono informacje wymagane przepisami art. 23 ust. 3 akapit drugi.
- (2) Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwanego dalej „Urzędem”) o pomoc naukową. W dniu 28 sierpnia 2014 r. Urząd przedstawił Komisji sprawozdanie techniczne dotyczące przedmiotowej substancji⁽²⁾. W dniu 27 stycznia 2015 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie z przeglądu⁽³⁾ i projekt niniejszego rozporządzenia i sfinalizowała te dokumenty, aby przedstawić je na posiedzeniu tego komitetu w dniu 29 maja 2015 r.
- (3) Z dokumentacji przedstawionej przez wnioskodawcę wynika, że lecytyna spełnia kryteria środka spożywczego zgodnie z definicją zawartą w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽⁴⁾. Dodać należy, że substancja ta nie jest w głównej mierze wykorzystywana do ochrony roślin, ale mimo to jest ona użyteczna do celów ochrony roślin w postaci produktu składającego się z tej substancji i z wody. Z tego powodu należy ją uznać za substancję podstawową.
- (4) Jak wykazały badania, można oczekiwać, że lecytyna zasadniczo spełnia wymogi określone w art. 23 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, w szczególności w odniesieniu do zastosowań, które zostały zbadane przez Komisję i wyszczególnione w jej sprawozdaniu z przeglądu. Należy zatem zatwierdzić lecytynę jako substancję podstawową.
- (5) Zgodnie z art. 13 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej należy uwzględnić pewne warunki dotyczące zezwolenia, które są wyszczególnione w załączniku I do niniejszego rozporządzenia.
- (6) Zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 należy odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011⁽⁵⁾.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Wynik konsultacji z państwami członkowskimi i Urzędem w sprawie stosowania substancji podstawowej lecytyny do zastosowań w środkach ochrony roślin jako fungicydu w odniesieniu do winnic, drzew owocowych, warzyw i roślin ozdobnych. Dodatkowa publikacja EFSA 2014:EN-643, s. 34.

⁽³⁾ http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/?event=homepage

⁽⁴⁾ Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).

⁽⁵⁾ 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).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdzenie substancji podstawowej

Zatwierdza się substancję podstawową lecytyna określona w załączniku I, z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

Artykuł 2

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

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

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 9 lipca 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Lecytyna Nr CAS: 8002-43-5 Nr CIPAC: nieprzypisany Numer wg EINECS 232-307-2	Nieprzypisany	Zgodnie z opisem w załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 231/2012	1 lipca 2015 r.	Zezwala się wyłącznie na stosowanie jako substancji podstawowej będącej fungicydem. Lecyтынę stosuje się zgodnie ze szczególnymi warunkami zawartymi we wnioskach sprawozdania z przeglądu dotyczącego lecytiny (SANCO/12798/2014), w szczególności z jego załącznikami I i II.

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji, specyfikacji i sposobu użycia substancji podstawowej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.

ZAAŁĄCZNIK II

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

Numer	Nazwa zwyczajowa numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ^(*)	Data zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„6	Lecytyna Nr CAS: 8002-43-5 Nr CIPAC: nieprzypisany Numer wg EINECS 232-307-2	Nieprzypisany	Zgodnie z opisem w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 231/2012	1 lipca 2015 r.	Zezwala się wyłącznie na stosowanie jako substancji podstawowej będącej fungicydem. Lecyтынę stosuje się zgodnie ze szczególnymi warunkami zawartymi we wnioskach sprawozdania z przeglądu dotyczącego lecytiny (SANCO/12798/2014), w szczególności z jego załącznikami I i II.”

^(*) Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji, specyfikacji i sposobu użycia substancji podstawowej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.