

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/359**z dnia 28 lutego 2017 r.****zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do warunków zatwierdzenia substancji czynnej oksyfluorofen****(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 drugi wariant wymieniony w jego art. 21 ust. 3 oraz art. 78 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 798/2011⁽²⁾ zatwierdzono oksyfluorofen jako substancję czynną zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009, pod warunkiem że państwa członkowskie, których to dotyczy, zapewnią dostarczenie przez wnioskodawcę, na wniosek którego oksyfluorofen został zatwierdzony, dalszych informacji potwierdzających na temat pięciu szczegółowych aspektów, z których jeden dotyczy potencjalnego ryzyka dla organizmów wodnych w odniesieniu do substancji czynnej oraz metabolitów RH-45469, MW 306, MW 347, MW 274 i niezidentyfikowanego metabolitu Deg 27.
- (2) W dniach 29 czerwca i 15 grudnia 2012 r. wnioskodawca przedstawił w przewidzianym terminie Hiszpanii, będącej państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy, dodatkowe informacje w związku z wymogiem przedstawienia danych potwierdzających.
- (3) Hiszpania oceniła dodatkowe informacje przedstawione przez wnioskodawcę. W dniu 14 lipca 2014 r. przedstawiła ona swoją ocenę, w formie uzupełnienia do projektu sprawozdania z oceny, pozostałym państwom członkowskim, Komisji i Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności, zwanemu dalej „Urzędem”.
- (4) Skonsultowano się z państwami członkowskimi, wnioskodawcą i Urzędem oraz zwrócono się do nich o przedstawienie uwag na temat oceny przeprowadzonej przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy. W dniu 6 listopada 2014 r. Urząd opublikował sprawozdanie techniczne podsumowujące wyniki tych konsultacji dotyczących oksyfluorofenu⁽³⁾.
- (5) Komisja zasięgnęła opinii Urzędu w odniesieniu do pewnych obszarów oceny. Urząd przedstawił w dniu 28 lipca 2015 r. swoje wnioski z oceny ryzyka dotyczącej oksyfluorofenu⁽⁴⁾. Projekt sprawozdania z oceny, uzupełnienie i wnioski Urzędu zostały zweryfikowane przez państwa członkowskie oraz Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz i sfinalizowane w dniu 24 stycznia 2017 r. w formie opracowanego przez Komisję sprawozdania z przeglądu dotyczącego oksyfluorofenu.
- (6) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag na temat sprawozdania z przeglądu dotyczącego oksyfluorofenu.
- (7) Komisja stwierdziła, że z przedstawionych dodatkowych informacji wynika, iż substancja macierzysta oraz metabolity MW 347 i Deg 27 stwarzają wysokie ryzyko dla organizmów wodnych.
- (8) Komisja stwierdziła, że nie przedstawiono wyczerpujących dalszych informacji potwierdzających, które były wymagane, oraz że wysokie ryzyko dla organizmów wodnych wynikające z narażenia na oksyfluorofen oraz metabolity MW 347 i Deg 27 można wykluczyć wyłącznie przez wprowadzenie dalszych ograniczeń.
- (9) Aby zminimalizować narażenie organizmów wodnych, należy zatem dodatkowo ograniczyć warunki stosowania tej substancji czynnej oraz ustanowić szczególne środki zmniejszające ryzyko w celu ochrony tych gatunków.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 798/2011 z dnia 9 sierpnia 2011 r. w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej oksyfluorofen, 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 i decyzji Komisji 2008/934/WE (Dz.U. L 205 z 10.8.2011, s. 9).

⁽³⁾ EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2014. Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment of confirmatory data for oxyfluorfen (Sprawozdanie techniczne z wyników konsultacji z państwami członkowskimi, wnioskodawcą i EFSA dotyczących oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy w odniesieniu do danych potwierdzających dotyczących oksyfluorofenu). Dodatkowa publikacja EFSA 2014:EN-686, 40 s.

⁽⁴⁾ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance oxyfluorfen in light of confirmatory data (Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej oksyfluorofen w świetle danych potwierdzających). Dziennik EFSA (2015); 13(8):4205, 45 s., doi: 10.2903/j.efsa.2015/4205.

- (10) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽¹⁾.
- (11) Państwom członkowskim należy dać czas na zmianę lub cofnięcie zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające oksyfluorofen.
- (12) Jeżeli zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 państwa członkowskie przyznają dodatkowy okres na zużycie zapasów środków ochrony roślin zawierających oksyfluorofen, okres ten powinien upłynąć najpóźniej z dniem 21 czerwca 2018 r.
- (13) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

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

Artykuł 2

Środki przejściowe

Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 państwa członkowskie w razie potrzeby zmieniają lub cofają obowiązujące zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające oksyfluorofen jako substancję czynną w terminie najpóźniej do dnia 21 czerwca 2017 r.

Artykuł 3

Okres na zużycie zapasów

Dodatkowy okres na zużycie zapasów przyznany przez państwa członkowskie zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 musi być możliwie najkrótszy i upływać najpóźniej dnia 21 czerwca 2018 r.

Artykuł 4

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 28 lutego 2017 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

⁽¹⁾ 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).

ZAŁĄCZNIK

W części B załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 tekst w kolumnie „Przepisy szczegółowe” w wierszu 11, oksyfluorofen, otrzymuje brzmienie:

„CZĘŚĆ A

Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka chwastobójczego w zastosowaniach pasmowych blisko gruntu, od jesieni do wczesnej wiosny, w dawce nieprzekraczającej 150 g substancji czynnej na hektar rocznie.

CZĘŚĆ B

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 oksyfluorofenu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz.

W ramach ogólnej oceny państwa członkowskie muszą zwrócić szczególną uwagę na:

- bezpieczeństwo operatorów; w stosownych przypadkach należy zapewnić umieszczenie w warunkach użytkowania wymogu stosowania odpowiedniego wyposażenia ochrony osobistej,
- ryzyko dla organizmów wodnych, ssaków żywiących się dżdżownicami, makroorganizmów żyjących w glebie oraz stawonogów i roślin niebędących przedmiotem zwalczania.

W warunkach zezwolenia uwzględnia się środki zmniejszające ryzyko, takie jak nieobjęte spryskiwaniem strefy buforowe oraz rozpylacze antyznoszeniowe, i przewiduje się odpowiednie znakowanie środków ochrony roślin. W warunkach tych uwzględnia się, w stosownych przypadkach, dalsze środki zmniejszające ryzyko.”.
