

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/1201**z dnia 22 lipca 2015 r.****w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej fenheksamid 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. 20 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zatwierdzenie substancji czynnej fenheksamid wygasa dnia 31 grudnia 2015 r., jak określono w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽²⁾.
- (2) Zgodnie z art. 4 rozporządzenia Komisji (UE) nr 1141/2010 ⁽³⁾ w terminie określonym w tym artykule złożono wniosek o odnowienie włączenia fenheksamidu do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG ⁽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 państwom członkowskim, dając im możliwość wyrażenia uwag, a otrzymane uwagi przekazał Komisji. Urząd upublicznił również dodatkową dokumentację skróconą.
- (6) Dnia 30 czerwca 2014 r. Urząd przekazał Komisji swoją opinię ⁽⁵⁾ dotyczącą tego, czy można oczekiwać, że fenheksamid spełnia kryteria zatwierdzenia określone w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Dnia 27 stycznia 2015 r. Komisja przedstawiła projekt sprawozdania z przeglądu dotyczącego fenheksamidu na forum Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz.
- (7) W odniesieniu do reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego tę substancję czynną ustalono, że kryteria zatwierdzenia określone w art. 4 zostały spełnione. Wspomniane kryteria zatwierdzenia uznaje się zatem za spełnione.
- (8) Należy zatem odnowić zatwierdzenie fenheksamidu.
- (9) 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.

⁽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 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).⁽⁴⁾ 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).⁽⁵⁾ Dziennik EFSA 2014;12(7):3744. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu.

- (10) Niniejsze rozporządzenie powinno obowiązywać od dnia następującego po dniu wygaśnięcia zatwierdzenia substancji czynnej fenheksamid, o którym mowa w motywie 1.
- (11) 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 fenheksamid 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 22 lipca 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwier- dzenia	Data wyga- śnięcia zatwier- dzenia	Przepisy szczegółowe
Fenheksamid Nr CAS: 126833-17-8 Nr CIPAC: 603	N-(2,3-dichloro-4-hydroksyfenylo)-1-metylo- cykloheksano-1-kar- boksamid	≥ 975 g/kg Następujące istotne zanieczy- szczenia nie mogą przekro- czyć określonych limitów w materiale technicznym: — toluen: maks. 1 g/kg, — 4-amino-2,3-dichlorofe- nol: maks. 3 g/kg.	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 fenheksamidu, w szczególności jego dodatki I i II. W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na: — ochronę operatorów podczas ręcznych prac polowych, — ochronę pracowników ponownie wchodzących do pomieszczeń, w których uprawy poddano działaniu substancji, — ryzyko dla organizmów wodnych, — długoterminowe ryzyko dla ssaków do zastosowań polowych. W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.

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

ZALĄCZNIK II

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

- 1) w części A skreśla się pozycję 13 dotyczącą fenheksamidu;
- 2) w części B dodaje się pozycję w brzmieniu:

	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (*)	Data zatwier- dzenia	Data wyga- śnięcia zatwier- dzenia	Przepisy szczegółowe
„85	Fenheksamid Nr CAS: 126833-17-8 Nr CIPAC: 603	N-(2,3-dichloro-4-hydroksyfenylo)-1-metylo- cykloheksano-1-kar- boksamid	≥ 975 g/kg Następujące istotne zanieczy- szczenia nie mogą przekro- czyć określonych limitów w materiale technicznym: — toluen: maks. 1 g/kg, — 4-amino-2,3-dichlorofe- nol: maks. 3 g/kg.	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 dotyczą- cego fenheksamidu, w szczególności jego dodatki I i II. W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szcze- gólną uwagę na: — ochronę operatorów podczas ręcznych prac polowych, — ochronę pracowników ponownie wchodzących do pomie- szczeń, w których uprawy poddano działaniu substancji, — ryzyko dla organizmów wodnych, — długoterminowe ryzyko dla ssaków do zastosowań polo- wych. W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przy- padkach, środki zmniejszające ryzyko.”

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