

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/1114**z dnia 22 czerwca 2017 r.****w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej pendimetalina jako substancji kwalifikującej się do zastąpienia, 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. 24 w związku z art. 20 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywą Komisji 2003/31/WE ⁽²⁾ włączono pendimetalinę jako substancję czynną do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG ⁽³⁾.
- (2) Substancje czynne włączone do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG uznaje się za zatwierdzone na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 i są one wymienione w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Zatwierdzenie substancji czynnej pendimetalina, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 31 lipca 2017 r.
- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia pendimetaliny złożono zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 844/2012 ⁽⁵⁾ w terminie określonym w tym artykule.
- (5) Wnioskodawca złożył dodatkową dokumentację wymaganą zgodnie z art. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy stwierdziło, że wniosek jest kompletny.
- (6) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy, przygotowało sprawozdanie z oceny dotyczącej odnowienia i w dniu 4 lutego 2015 r. przedłożyło je Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) oraz Komisji.
- (7) Urząd przekazał sprawozdanie z oceny dotyczącej odnowienia wnioskodawcy i państwom członkowskim w celu umożliwienia im zgłoszenia uwag, a otrzymane uwagi przekazał Komisji. Urząd podał również do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą.
- (8) W dniu 17 marca 2016 r. Urząd przekazał Komisji wnioski dotyczące tego, czy można oczekiwać, że pendimetalina spełnia kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 ⁽⁶⁾. W dniu 6 grudnia 2016 r. Komisja przedstawiła projekt sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia pendimetaliny na forum Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2003/31/WE z dnia 11 kwietnia 2003 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia 2,4-DB, beta-cyflutryny, cyflutryny, iprodionu, linuronu, hydrazylu kwasu maleinowego i pendimetaliny jako substancji czynnych (Dz.U. L 101 z 23.4.2003, s. 3).

⁽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 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).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2016 r. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pendimethalin” (Wnioski z weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej pendimetalina). Dziennik EFSA 2016; 14(3):4420, 212 s., doi:10.2903/j.efsa.2016.4420; dostępny na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu.

- (9) Wnioskodawcy umożliwiono przedstawienie uwag do projektu sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia.
- (10) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego pendimetalinę ustalono, że kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione. Należy zatem odnowić zatwierdzenie pendimetaliny.
- (11) Ocena ryzyka dotycząca odnowienia zatwierdzenia pendimetaliny opiera się na ograniczonej liczbie reprezentatywnych zastosowań, niebędących jednak jedynymi zastosowaniami, w odniesieniu do których mogą zostać dopuszczone środki ochrony roślin zawierające pendimetalinę. Należy zatem znieść ograniczenie polegające na stosowaniu tej substancji wyłącznie w charakterze środka chwastobójczego.
- (12) Komisja uważa jednak, że pendimetalina jest substancją kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 24 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Pendimetalina jest substancją trwałą i toksyczną zgodnie z, odpowiednio, pkt 3.7.2.1 i 3.7.2.3 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, zważywszy że okres półtrwania w glebie jest dłuższy niż 120 dni, a najwyższe stężenie, przy którym nie obserwuje się szkodliwych zmian w wyniku długotrwałego narażenia u organizmów słodkowodnych, jest mniejsze niż 0,01 mg/L. Pendimetalina spełnia tym samym warunek określony w pkt 4 tiret drugie załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (13) Należy zatem odnowić zatwierdzenie pendimetaliny jako substancji kwalifikującej się do zastąpienia.
- (14) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej należy jednak uwzględnić pewne warunki i ograniczenia. W szczególności należy zażądać dodatkowych informacji potwierdzających.
- (15) 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.
- (16) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2017/841 ⁽¹⁾ przedłużono okres zatwierdzenia pendimetaliny do dnia 31 lipca 2018 r., aby umożliwić zakończenie procesu odnowienia przed wygaśnięciem zatwierdzenia tej substancji. Z uwagi na to, że decyzję w sprawie odnowienia podjęto przed przedłużonym terminem wygaśnięcia zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie należy jednak stosować od dnia 1 września 2017 r.
- (17) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej jako substancji kwalifikującej się do zastąpienia

Zgodnie z załącznikiem I odnawia się zatwierdzenie substancji czynnej pendimetalina jako substancji kwalifikującej się do zastąpienia.

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.

⁽¹⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/841 z dnia 17 maja 2017 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: alfa-cypermetyryna, Ampelomyces quisqualis szczep: aq 10, benalaksyl, bentazon, bifenazan, bromoksynil, karfentrazon etylowy, chlorprofam, cyjazofamid, desmedifam, dikwat, DPX KE 459 (flupyrsulfuron metylowy), etoksazol, famoksadon, fenamidon, flumioksazyne, foramsulfuron, *Gliocladium catenulatum* szczep: J1446, imazamoks, imazosulfuron, izoksafutol, laminaryna, metalaksyl-M, metoksyfenozyd, milbemektyna, oksasulfuron, pendimetalina, fenmedifam, pimetozyna, S-metolachlor i trifloksystrobina (Dz.U. L 125 z 18.5.2017, s. 12).

*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 września 2017 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 22 czerwca 2017 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Pendimetalina Nr CAS 40487-42-1 Nr CIPAC 357	N-(1-etylopropylo)-2,6-dinitro-3,4-ksylidyna	900 g/kg 1,2-dichloroetan ≤ 1 g/kg Związki N-nitrozowe ogółem: maksymalnie 100 ppm, z czego N-nitrozo-pendimetalina: < 45 ppm.	1 września 2017 r.	31 sierpnia 2024 r.	<p>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 pendimetaliny, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — specyfikację materiału technicznego produkowanego do celów handlowych, którą należy potwierdzić i uzasadnić na podstawie odpowiednich danych analitycznych. Materiał używany do badania toksyczności jest porównywany i sprawdzany w odniesieniu do wspomnianej specyfikacji materiału technicznego, — ochronę operatorów, — ochronę ptaków, ssaków i organizmów wodnych. <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>W szczególności należy stosować wyposażenie ochrony osobistej, takie jak rękawice, kombinezon i solidne obuwie, tak aby w narażeniu operatora nie został przekroczony poziom AOEL.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi informacje potwierdzające, dotyczące:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) potencjału bioakumulacji, w szczególności wiarygodnej wartości współczynnika biokoncentracji (BCF) dla bassa błękitnoskrzelnego (<i>Lepomis macrochirus</i>); 2) wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości obecnych w wodach powierzchniowych i podziemnych, w przypadku gdy wody powierzchniowe lub podziemne pobiera się w celu wykorzystania jako wody pitnej. <p>Wnioskodawca przedkłada informacje potwierdzające wymagane w pkt 1 do dnia 31 grudnia 2018 r. Wnioskodawca przedkłada informacje potwierdzające wymagane w pkt 2 w ciągu dwóch lat od opublikowania przez Komisję wytycznych w sprawie oceny wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości obecnych w wodach powierzchniowych i podziemnych.</p>

⁽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 53 dotyczącą pendimetaliny;
- 2) w części E dodaje się pozycję w brzmieniu:

	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (1)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„7	Pendimetalina Nr CAS 40487-42-1 Nr CIPAC 357	N-(1-etylopropylo)-2,6-dinitro-3,4-ksylidyna	900 g/kg 1,2-dichloroetan ≤ 1 g/kg Związki N-nitrozowe ogółem: maksymalnie 100 ppm, z czego N-nitrozo-pendimetalina: < 45 ppm.	1 września 2017 r.	31 sierpnia 2024 r.	<p>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 pendimetaliny, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — specyfikację materiału technicznego produkowanego do celów handlowych, którą należy potwierdzić i uzasadnić na podstawie odpowiednich danych analitycznych. Materiał używany do badania toksyczności jest porównywany i sprawdzany w odniesieniu do wspomnianej specyfikacji materiału technicznego, — ochronę operatorów, — ochronę ptaków, ssaków i organizmów wodnych. <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>W szczególności należy stosować wyposażenie ochrony osobistej, takie jak rękawice, kombinezon i solidne obuwie, tak aby w narażeniu operatora nie został przekroczony poziom AOEL.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi informacje potwierdzające, dotyczące:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) potencjału bioakumulacji, w szczególności wiarygodnej wartości współczynnika biokoncentracji (BCF) dla bąka błękitnoskrzelnego (<i>Lepomis macrochirus</i>); 2) wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości obecnych w wodach powierzchniowych i podziemnych, w przypadku gdy wody powierzchniowe lub podziemne pobiera się w celu wykorzystania jako wody pitnej.

	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
						Wnioskodawca przedkłada informacje potwierdzające wymagane w pkt 1 do dnia 31 grudnia 2018 r. Wnioskodawca przedkłada informacje potwierdzające wymagane w pkt 2 w ciągu dwóch lat od opublikowania przez Komisję wytycznych w sprawie oceny wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości obecnych w wodach powierzchniowych i podziemnych.”

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