

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/1115**z dnia 22 czerwca 2017 r.****w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej propoksykarbazon, 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) Dyrektywą Komisji 2003/119/WE ⁽²⁾ włączono propoksykarbazon 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 propoksykarbazon, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 31 stycznia 2018 r.
- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia propoksykarbazonu 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 19 listopada 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 19 października 2016 r. Urząd przekazał Komisji wnioski ⁽⁶⁾ dotyczące tego, czy można oczekiwać, że propoksykarbazon (wariant oceniany: propoksykarbazon sodowy) spełnia kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W dniu 23 stycznia 2017 r. Komisja przedstawiła projekt sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia propoksykarbazonu sodowego na forum Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2003/119/WE z dnia 5 grudnia 2003 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia mezosulfuronu, propoksykarbazonu i zoksamidu jako substancji czynnych (Dz.U. L 325 z 12.12.2003, s. 41).

⁽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 propoxycarbazon” (Wnioski z weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej propoksykarbazon). Dziennik EFSA 2016; 14(10):4612, 25 s., doi:10.2903/j.efsa.2016.4612; dostępne na stronie internetowej <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4612>.

- (9) Wnioskodawcy umożliwiono przedstawienie uwag do sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia.
- (10) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego propoksykarbazon ustalono, że kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione.
- (11) Należy zatem odnowić zatwierdzenie propoksykarbazonu.
- (12) Ocena ryzyka dotycząca odnowienia zatwierdzenia propoksykarbazonu opiera się na ograniczonej liczbie reprezentatywnych zastosowań, niebędących jednak jedynymi zastosowaniami, w odniesieniu do których mogą zostać dopuszczone środki ochrony roślin zawierające propoksykarbazon. Nie należy zatem utrzymywać ograniczenia do zastosowania wyłącznie w charakterze środka chwastobójczego.
- (13) 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.
- (14) 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.
- (15) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2016/2016 ⁽¹⁾ przedłużono okres zatwierdzenia propoksykarbazonu do dnia 31 stycznia 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.
- (16) 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 propoksykarbazon 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 września 2017 r.

⁽¹⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2016/2016 z dnia 17 listopada 2016 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: acetamipryd, kwas benzoesowy, flazasulfuron, mekoprop-P, mepanipiryd, mezosulfuron, propineb, propoksykarbazon, propyzamid, propikonazol, *Pseudomonas chlororaphis* szczep: MA 342, piraklostrobina, chinoksyfen, tiaklopryd, tiuram, ziram, zaoksamid (Dz.U. L 312 z 18.11.2016, s. 21).

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
Propoksykarbazon (związek macierzysty) Propoksykarbazon sodowy (wariant) Nr CAS 145026-81-9 (propoksykarbazon) Nr CAS 181274-15-7 (propoksykarbazon sodowy) Nr CIPAC 655 (propoksykarbazon) Nr CIPAC 655.011 (propoksykarbazon sodowy)	Propoksykarbazon: 2-[(4,5-dihydro-4-metylo-5-okso-3-propoksy-1H-1,2,4-triazolo-1-karboksamido)sulfonylo]benzoesan metylu Propoksykarbazon sodowy: {[2-(metoksykarbonylo)fenylo]sulfonylo}[(4,5-dihydro-4-metylo-5-okso-3-propoksy-1H-1,2,4-triazol-1-ilo)karbonylo]azanid sodu	≥ 950 g/kg <i>(wyrażony jako propoksykarbazon sodowy)</i>	1 września 2017 r.	31 sierpnia 2032 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 w sprawie odnowienia zatwierdzenia propoksykarbazonu, 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"> — ochronę organizmów wodnych, w szczególności roślin wodnych, oraz roślin lądowych niebędących przedmiotem zwalczania, — ochronę wód podziemnych podczas stosowania substancji w regionach o niestabilnych warunkach glebowych lub klimatycznych. <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi informacje potwierdzające na temat wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości obecnych w wodzie pitnej w okresie dwóch lat od podania do wiadomości publicznej 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.

ZAŁĄCZNIK II

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

- 1) w części A skreśla się pozycję 76 dotyczącą propoksykarbazonu;
- 2) w części B dodaje się pozycję w brzmieniu:

Numer	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„114	Propoksykarbazon (związek macierzysty) Propoksykarbazon sodowy (wariant) Nr CAS 145026-81-9 (propoksykarbazon) Nr CAS 181274-15-7 (propoksykarbazon sodowy) Nr CIPAC 655 (propoksykarbazon) Nr CIPAC 655.011 (propoksykarbazon sodowy)	Propoksykarbazon: 2-[(4,5-dihydro-4-metylo-5-okso-3-propoksy-1H-1,2,4-triazolo-1-karboksamido)sulfonylo]benzoesan metylu Propoksykarbazon sodowy: {[2-(metoksykarbonylo)fenylo]sulfonylo}[(4,5-dihydro-4-metylo-5-okso-3-propoksy-1H-1,2,4-triazol-1-ilo)karbonylo]azanid sodu	≥ 950 g/kg <i>(wyrażony jako propoksykarbazon sodowy)</i>	1 września 2017 r.	31 sierpnia 2032 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 w sprawie odnowienia zatwierdzenia propoksykarbazonu, 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"> — ochronę organizmów wodnych, w szczególności roślin wodnych, oraz roślin lądowych niebędących przedmiotem zwalczania, — ochronę wód podziemnych podczas stosowania substancji w regionach o niestabilnych warunkach glebowych lub klimatycznych. <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi informacje potwierdzające na temat wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości obecnych w wodzie pitnej w okresie dwóch lat od podania do wiadomości publicznej 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.