

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/1264

z dnia 20 września 2018 r.

w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej petoksamid, 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 2006/41/WE⁽²⁾ włączono petoksamid 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 petoksamid, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 31 stycznia 2019 r.
- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia petoksamidu 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 31 sierpnia 2016 r. przedłożyło je Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) oraz Komisji.
- (7) Urząd przekazał sprawozdanie z oceny dotyczącej odnowienia wnioskodawcy i państwom członkowskim, dając im możliwość przedstawienia uwag, a otrzymane uwagi przekazał Komisji. Urząd podał również do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą.
- (8) W dniu 30 sierpnia 2017 r. Urząd przekazał Komisji wnioski⁽⁶⁾ dotyczące tego, czy petoksamid ma szansę spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W dniu 6 października 2017 r. Komisja przedstawiła projekt sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia petoksamidu na forum Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz.
- (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 substancję czynną petoksamid ustalono, że kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2006/41/WE z dnia 7 lipca 2006 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia klotianidyny i petoksamidu jako substancji czynnych (Dz.U. L 187 z 8.7.2006, s. 24).

⁽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⁾ Dziennik EFSA 2017; 15(9):4981, 22 s. Dostępny na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu.

- (11) Należy zatem odnowić zatwierdzenie petoksamidu.
- (12) Ocena ryzyka dotycząca odnowienia zatwierdzenia petoksamidu opiera się na ograniczonej liczbie reprezentatywnych zastosowań, co jednak nie ogranicza zastosowań, w odniesieniu do których mogą zostać dopuszczone środki ochrony roślin zawierające petoksamid. Należy zatem znieść ograniczenie polegające na stosowaniu tej substancji 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. Należy w szczególności zażądać dodatkowych informacji potwierdzających.
- (14) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.
- (15) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2018/84⁽¹⁾ przedłużono termin wygaśnięcia zatwierdzenia petoksamidu do dnia 31 stycznia 2019 r., aby umożliwić zakończenie procesu odnowienia przed wygaśnięciem zatwierdzenia tej substancji. Jednakże z uwagi na to, że decyzję w sprawie odnowienia podjęto przed przedłużonym terminem wygaśnięcia zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie należy stosować od dnia 1 grudnia 2018 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 petoksamid zgodnie z załącznikiem I.

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 grudnia 2018 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 20 września 2018 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

⁽¹⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/84 z dnia 19 stycznia 2018 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: chloropiryfos, chloropiryfos metylu, chlotianidyna, związki miedzi, dimoksytrobina, mankozeb, mekoprop-P, metiram, oksamyl, petoksamid, propikonazol, propineb, propyzamid, piraklostrobina i zoksamid (Dz.U. L 16 z 20.1.2018, s. 8).

ZAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, Numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (!)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczególne
Petoksamid Nr CAS 106700-29-2 Nr CIPAC 665	2-chloro-N-(2-etoksyetylo)-N-(2-metylo-1-fenyloprop-1-enylo)acetamid	≥ 940 g/kg Zanieczyszczenia: toluen: maks. 3 g/kg.	1 grudnia 2018 r.	30 listopada 2033 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Środek należy stosować raz na dwa lata na tym samym polu w maksymalnej dawce 1 200 g substancji czynnej na hektar.</p> <p>CZĘŚĆ B</p> <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 dotyczącego petoksamidu, 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"> — ryzyko zanieczyszczenia wód podziemnych metabolitami podczas stosowania petoksamidu w regionach o niestabilnych warunkach glebowych lub klimatycznych, — ryzyko dla organizmów wodnych i dżdżownic, — ryzyko dla konsumentów z powodu pozostałości w roślinach uprawianych następczo lub w przypadku nieudanych zbiorów. <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:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. znaczenia metabolitów, które mogą pojawić się w wodach podziemnych, z uwzględnieniem wszelkiej odpowiedniej klasyfikacji petoksamidu zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu i Rady (WE) nr 1272/2008⁽²⁾, w szczególności jako substancji rakotwórczej kategorii 2; 2. wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości obecnych w wodzie pitnej; 3. ewentualnego działania petoksamidu zaburzającego funkcjonowanie układu hormonalnego pod względem funkcjonowania gruczołu tarczycy, przynajmniej z podaniem danych o mechanizmach działania, w celu wyjaśnienia, czy substancja zaburza funkcjonowanie tarczycy. <p>Wnioskodawca przedkłada informacje wymagane w pkt 1 w ciągu jednego roku od opublikowania opinii przyjętej przez Komitet ds. Oceny Ryzyka Europejskiej Agencji Chemikaliów zgodnie z art. 37 ust. 4 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w odniesieniu do petoksamidu i wymaganych informacji.</p>

Nazwa zwyczajowa, Numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczególne
					<p>Wnioskodawca przedkłada informacje wymagane w pkt 2 w ciągu dwóch lat od podania przez Komisję do wiadomości publicznej wytycznych dotyczących oceny wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości obecnych w wodach powierzchniowych i podziemnych.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada informacje wymagane w pkt 3 do dnia 10 listopada 2020 r. zgodnie z rozporządzeniem Komisji (UE) 2018/605 ⁽³⁾ zmieniającym załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 poprzez ustanowienie naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego oraz wspólnymi wytycznymi służącymi identyfikacji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, przyjętymi przez EFSA i ECHA.</p>

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

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/605 z dnia 19 kwietnia 2018 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 poprzez ustanowienie naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego (Dz.U. L 101 z 20.4.2018, s. 33).

ZAŁĄCZNIK II

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

- 1) w części A skreśla się pozycję 122 dotyczącą petoksamidu;
- 2) w części B dodaje się pozycję w brzmieniu:

Nr	Nazwa zwyczajowa, Numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczególne
„127	Petoksamid Nr CAS 106700-29-2 Nr CIPAC 665	2-chloro-N-(2-etoksye- tylo)-N-(2-metylo-1-fe- nyloprop-1-enylo)aceta- mid	≥ 940 g/kg Zanieczyszczenia: toluen: maks. 3 g/kg.	1 grudnia 2018 r.	30 listopada 2033 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Środek należy stosować raz na dwa lata na tym samym polu w maksymalnej dawce 1 200 g substancji czynnej na hektar.</p> <p>CZĘŚĆ B</p> <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 dotyczącego petoksamidu, 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"> — ryzyko zanieczyszczenia wód podziemnych metabolitami podczas stosowania petoksamidu w regionach o niestabilnych warunkach glebowych lub klimatycznych, — ryzyko dla organizmów wodnych i dżdżownic, — ryzyko dla konsumentów z powodu pozostałości w roślinach uprawianych następczo lub w przypadku nieudanych zbiorów. <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:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. znaczenia metabolitów, które mogą pojawić się w wodach podziemnych, z uwzględnieniem wszelkiej odpowiedniej klasyfikacji petoksamidu zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu i Rady (WE) nr 1272/2008 ⁽²⁾, w szczególności jako substancji rakotwórczej kategorii 2;

Nr	Nazwa zwyczajowa, Numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczególne
						<p>2. wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości obecnych w wodzie pitnej;</p> <p>3. ewentualnego działania petoksamidu zaburzającego funkcjonowanie układu hormonalnego pod względem funkcjonowania gruczołu tarczycy, przynajmniej z podaniem danych o mechanizmach działania, w celu wyjaśnienia, czy substancja zaburza funkcjonowanie tarczycy.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada informacje wymagane w pkt 1 w ciągu jednego roku od opublikowania opinii przyjętej przez Komitet ds. Oceny Ryzyka Europejskiej Agencji Chemikaliów zgodnie z art. 37 ust. 4 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w odniesieniu do petoksamidu i wymaganych informacji.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada informacje wymagane w pkt 2 w ciągu dwóch lat od podania przez Komisję do wiadomości publicznej wytycznych dotyczących oceny wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości obecnych w wodach powierzchniowych i podziemnych.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada informacje wymagane w pkt 3 do dnia 10 listopada 2020 r. zgodnie z rozporządzeniem Komisji (UE) 2018/605 ⁽³⁾ zmieniającym załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 poprzez ustanowienie naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego oraz wspólnymi wytycznymi służącymi identyfikacji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, przyjętymi przez EFSA i ECHA.”</p>

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

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/605 z dnia 19 kwietnia 2018 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 poprzez ustanowienie naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego (Dz.U. L 101 z 20.4.2018, s. 33).