

# ROZPORZĄDZENIA

## ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2019/1137

z dnia 3 lipca 2019 r.

**w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej dimetenamid-P, 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 <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 20 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywą Komisji 2003/84/WE <sup>(2)</sup> włączono dimetenamid-P jako substancję czynną do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG <sup>(3)</sup>.
- (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 <sup>(4)</sup>.
- (3) Zatwierdzenie substancji czynnej dimetenamid-P, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 31 października 2019 r.
- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej dimetenamid-P złożono zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 844/2012 <sup>(5)</sup> 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 11 sierpnia 2016 r. przedłożyło je Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) oraz Komisji.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Dyrektywa Komisji 2003/84/WE z dnia 25 września 2003 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia flurtamonu, flufenacetu, jodosulfuronu, dimetenamidu-p, pikoksystrobiny, fostiazatu i siltiofamu jako substancji czynnych (Dz.U. L 247 z 30.9.2003, s. 20).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 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).

- (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 12 kwietnia 2018 r. Urząd przekazał Komisji wnioski <sup>(6)</sup> dotyczące tego, czy dimetenamid-P ma szansę spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W dniu 24 stycznia 2019 r. Komisja przedstawiła wniosek dotyczący rozporządzenia i projekt sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia dimetenamidu-P na forum Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz.
- (9) W odniesieniu do kryteriów identyfikacji właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, wprowadzonych rozporządzeniem Komisji (UE) 2018/605 <sup>(7)</sup>, we wnioskach Urzędu wskazano, że, biorąc pod uwagę dowody naukowe, jest bardzo mało prawdopodobne, by dimetenamid-P był substancją zaburzającą funkcjonowanie układu hormonalnego, oraz że żadne dodatkowe badania nie są uważane za konieczne. W związku z tym Komisja stwierdza, że dimetenamidu-P nie należy uznawać za substancję mającą właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego.
- (10) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag do wniosków Urzędu oraz, zgodnie z art. 14 ust. 1 akapit trzeci rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012, do projektu sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane przez Komisję.
- (11) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną dimetenamid-P ustalono, że kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione. Należy zatem odnowić zatwierdzenie dimetenamidu-P.
- (12) Ocena ryzyka dotycząca odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej dimetenamid-P opiera się na ograniczonej liczbie reprezentatywnych zastosowań, co jednak nie ogranicza zastosowań, w odniesieniu do których mogą zostać dopuszczone środki ochrony roślin zawierające dimetenamid-P.
- (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 przewidzieć pewne warunki. Należy w szczególności zażądać dodatkowych informacji potwierdzających dotyczących wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości obecnych w wodzie pitnej i zalecić państwom członkowskim, by zwracały uwagę na ochronę operatorów i pracowników, wód podziemnych, organizmów wodnych i małych ssaków roślinożernych przy udzielaniu zezwoleń w stosownych przypadkach.
- (14) Zgodnie z art. 20 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 13 ust. 4 należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011.
- (15) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2018/1262 <sup>(8)</sup> przedłużono do dnia 31 października 2019 r. termin wygaśnięcia zatwierdzenia dimetenamidu-P, aby umożliwić zakończenie procesu odnowienia przed wygaśnięciem zatwierdzenia tej substancji czynnej. Z uwagi na to, że decyzję w sprawie odnowienia podjęto przed przedłużonym terminem wygaśnięcia zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie powinno się stosować od dnia 1 września 2019 r.
- (16) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

<sup>(6)</sup> EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dimethenamid-P (Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej dimetenamid-P), Dziennik EFSA 2018; 16(4):5211.

<sup>(7)</sup> 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).

<sup>(8)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/1262 z dnia 20 września 2018 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: 1-metylocyklopropen, beta-cyflutryna, chlorotalonil, chlorotoluron, chlomezon, cypermetryna, daminozyd, deltametryna, dimetenamid-p, diuron, fludioksonil, flufenacet, flurtamon, fostiazat, indoksakarb, MCPA, MCPB, prosulfokarb, tiofanat metylu i tribenuron (Dz.U. L 238 z 21.9.2018, s. 62).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

**Odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej**

Odnawia się zatwierdzenie substancji czynnej dimetenamid-P 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 2019 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 3 lipca 2019 r.

W imieniu Komisji  
Jean-Claude JUNCKER  
Przewodniczący

## ZAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Dimetenamid-P Nr CAS 163515-14-8 Nr CIPAC 638	(S)2-chloro-N-(2,4-dimetylo-3-tienylo)-N-(2-metoksylo-1-metyloetylo)acetamid	≥ 930 g/kg Następujące zanieczyszczenie budzi obawy toksykologiczne, w związku z czym jego zawartość w materiale technicznym nie może przekraczać poniższego poziomu: 1,1,1,2-tetrachloroetan (TCE): ≤ 1,0 g/kg	1 września 2019 r.	31 sierpnia 2034 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 dime-tenamidu-P, 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"> <li>— ochronę operatorów i pracowników, przy jednoczesnym zapewnieniu, aby warunki stosowania zawierały zalecenia dotyczące stosowania odpowiednich środków ochrony indywidualnej,</li> <li>— ochronę wód podziemnych, w szczególności odnośnie do metabolitów dimetenamidu-P,</li> <li>— ochronę organizmów wodnych i małych ssaków roślinożernych.</li> </ul> <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi informacje potwierdzające dotyczące 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> <p>Wnioskodawca przedkłada te informacje w ciągu dwóch lat od daty publikacji przez Komisję wytycznych w sprawie oceny wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości obecnych w wodach powierzchniowych i podziemnych.</p>

<sup>(1)</sup> Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu w sprawie odnowienia zatwierdzenia.

## ZAŁĄCZNIK II

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

- 1) w części A skreśla się pozycję 67 dotyczącą dimetenamidu-P;
- 2) w części B dodaje się pozycję w brzmieniu:

Numer	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„137	Dimetenamid-P Nr CAS 163515-14-8 Nr CIPAC 638	(S)2-chloro-N-(2,4-dimetylo-3-tienylo)-N-(2-metoksylo-1-metyloetylo)acetamid	≥ 930 g/kg Następujące zanieczyszczenie budzi obawy toksykologiczne, w związku z czym jego zawartość w materiale technicznym nie może przekraczać poniższego poziomu: 1,1,1,2-tetrachloroetan (TCE): ≤ 1,0 g/kg	1 września 2019 r.	31 sierpnia 2034 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 dimetenamidu-P, 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"> <li>— ochronę operatorów i pracowników, przy jednoczesnym zapewnieniu, aby warunki stosowania zawierały zalecenia dotyczące stosowania odpowiednich środków ochrony indywidualnej,</li> <li>— ochronę wód podziemnych, w szczególności odnośnie do metabolitów dimetenamidu-P,</li> <li>— ochronę organizmów wodnych i małych ssaków roślinożernych.</li> </ul> <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi informacje potwierdzające dotyczące 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> <p>Wnioskodawca przedkłada te informacje w ciągu dwóch lat od daty publikacji przez Komisję wytycznych w sprawie oceny wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości obecnych w wodach powierzchniowych i podziemnych.</p>

<sup>(1)</sup> Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu w sprawie odnowienia zatwierdzenia.”