

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 921/2014**z dnia 25 sierpnia 2014 r.****zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do warunków zatwierdzenia substancji czynnej tebukonazol****(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. 13 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywą Komisji 2008/125/WE ⁽²⁾ włączono tebukonazol jako substancję czynną do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG ⁽³⁾ w celu stosowania w charakterze środka grzybobójczego, pod warunkiem że państwa członkowskie, których to dotyczy, zapewnią dostarczenie przez powiadamiających, na wniosek których tebukonazol został włączony do tego załącznika, dalszych informacji potwierdzających w postaci badań dotyczących ryzyka dla ptaków i ssaków.
- (2) Substancje czynne włączone do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG uznaje się za zatwierdzone na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 i wymienia się w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) W dniu 8 kwietnia 2010 r. jeden z powiadamiających, na wniosek których tebukonazol został włączony do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG, złożył wniosek o zmianę warunków zatwierdzenia substancji czynnej tebukonazol, aby umożliwić stosowanie jej bez ograniczeń w charakterze regulatora wzrostu roślin. Do wniosku dołączono informacje dotyczące dodatkowego wnioskowanego zastosowania w charakterze regulatora wzrostu roślin w rzepaku. Wniosek przedłożono Danii, państwu członkowskiemu, które zostało wyznaczone do roli sprawozdawcy rozporządzeniem Komisji nr 1490/2002 ⁽⁵⁾.
- (4) Dania oceniła informacje przedłożone przez powiadamiającego. W dniu 23 lipca 2012 r. przedstawiła ona swoją ocenę, w formie uzupełnienia do projektu sprawozdania z oceny, pozostałym państwom członkowskim, Komisji i Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności, zwanemu dalej „Urzędem”.
- (5) Komisja zasięgnęła opinii Urzędu, który przedstawił w dniu 9 grudnia 2013 r. ⁽⁶⁾ swoją opinię w sprawie oceny ryzyka dotyczącej tebukonazolu. Projekt sprawozdania z oceny, uzupełnienie i opinia Urzędu zostały zweryfikowane przez państwa członkowskie oraz Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt i sfinalizowane w ramach Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Paszy w dniu 11 lipca 2014 r. w formie opracowanego przez Komisję sprawozdania z przeglądu dotyczącego tebukonazolu.
- (6) Komisja zwróciła się do powiadamiającego o przedstawienie uwag na temat sprawozdania z przeglądu dotyczącego tebukonazolu.
- (7) Komisja doszła do wniosku, że umożliwienie stosowania bez ograniczeń w charakterze regulatora wzrostu roślin nie stwarza żadnego dodatkowego ryzyka ponad to, które zostało już uwzględnione w zezwoleniu dotyczącym tebukonazolu oraz w opracowanym przez Komisję sprawozdaniu z przeglądu dotyczącym tej substancji.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2008/125/WE z dnia 19 grudnia 2008 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia fosforu glinu, fosforu wapnia, fosforu magnezu, cymoksanilu, dodemofu, metyloestru kwasu 2,5-dichlorobenzoesowego, metamitronu, sulkotrienu, tebukonazolu i triadimenolu jako substancji czynnych (Dz.U. L 344 z 20.12.2008, s. 78).

⁽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 Komisji (WE) nr 1490/2002 z dnia 14 sierpnia 2002 r. ustanawiające dalsze szczegółowe zasady realizacji trzeciego etapu programu prac określonego w art. 8 ust. 2 dyrektywy Rady 91/414/EWG i zmieniające rozporządzenie (WE) nr 451/2000 (Dz.U. L 224 z 21.8.2002, s. 23).

⁽⁶⁾ EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2013. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tebuconazole* (Wnioski z wzajemnej weryfikacji dotyczącej oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy dla substancji czynnej tebukonazol). Dziennik EFSA 2014; 12(1):3485. [98 s.] doi:10.2903/j.efsa.2014.3485.

- (8) Należy rozszerzyć zatwierdzenie tebukonazolu na stosowanie bez ograniczeń w charakterze regulatora wzrostu roślin. Jednakże w celu uwzględnienia pozostałych wątpliwości dotyczących możliwości narażenia wód gruntowych na metabolit 1,2,4-triazol w przypadku reprezentatywnego zastosowania w formie rozpylania na zbożach, w ramach zaprawiania nasion jęczmienia oraz na winogronach, państwa członkowskie powinny zwrócić szczególną uwagę na możliwość skażenia wód gruntowych, w przypadku gdy substancja czynna jest stosowana w regionach o niestabilnych warunkach glebowych lub klimatycznych, w szczególności jeśli chodzi o występowanie w wodach podziemnych metabolitu 1,2,4-triazol.
- (9) W styczniu 2014 r. Dania zakończyła ocenę informacji potwierdzających w odniesieniu do ryzyka dla ptaków i ssaków. Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Paszy, zgadza się na podstawie obecnych wyników, że ryzyko dla ptaków i ssaków jest dopuszczalne. W związku z tym ocena przedstawionych danych potwierdzających nie wpłynęła znacząco na wnioski z pierwotnej oceny ryzyka. Nie stwierdzono konieczności przeprowadzenia kolejnego przeglądu przez Urząd.
- (10) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011.
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Paszy,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zmiana rozporządzenia (UE) nr 540/2011

W części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 25 sierpnia 2014 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Kolumna „Przepisy szczegółowe”, wiersz 268 „tebukonazol” w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 otrzymuje brzmienie:

„CZĘŚĆ A

Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka grzybobójczego oraz regulatora wzrostu roślin.

CZĘŚĆ B

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 tebukonazolu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 28 października 2008 r. W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:

- bezpieczeństwo operatorów i pracowników oraz dopilnowują, aby warunki stosowania zawierały zalecenia dotyczące stosowania odpowiedniego wyposażenia ochrony osobistej;
- narażenie konsumentów na spożycie metabolitów tebukonazolu (triazolu) z żywnością;
- możliwość skażenia wód gruntowych, w przypadku gdy substancja czynna jest stosowana w regionach o niestabilnych warunkach glebowych lub klimatycznych, w szczególności jeśli chodzi o występowanie w wodach podziemnych metabolitu 1,2,4-triazol;
- ochronę ptaków i ssaków ziarnożernych oraz ssaków roślinożernych, a także dopilnowują, aby warunki zezwolenia, w stosownych przypadkach, określały środki zmniejszające ryzyko;
- ochronę organizmów wodnych oraz dopilnowują, aby warunki zezwolenia określały, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko, takie jak strefy buforowe.

Państwa członkowskie, których to dotyczy, dopilnowują, aby powiadamiający w ciągu dwóch lat od daty przyjęcia wytycznych OECD w sprawie badań zaburzeń endokrynologicznych lub wytycznych w sprawie badań uzgodnionych na poziomie Wspólnoty przedłożył Komisji dalsze informacje dotyczące ewentualnych właściwości tebukonazolu powodujących zaburzenia endokrynologiczne.”
