

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/2105**z dnia 20 listopada 2015 r.****w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej flumetralina, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz zmiany 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. 13 ust. 2 i art. 78 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Węgry otrzymały w dniu 3 kwietnia 2012 r. wniosek o zatwierdzenie substancji czynnej flumetralina złożony przez Exponent International Ltd. w imieniu Syngenta Crop Protection AG. Zgodnie z art. 9 ust. 3 tego rozporządzenia Węgry jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy powiadomiły Komisję w dniu 28 września 2012 r. o spełnieniu kryteriów formalnych wniosku.
- (2) W dniu 30 października 2013 r. państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożyło Komisji projekt sprawozdania z oceny, wraz z kopią dla Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwanego dalej „Urzędem”), w którym to sprawozdaniu oceniono, czy można oczekiwać, że wspomniana substancja czynna spełnia kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (3) Urząd spełnił warunki określone w art. 12 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Zgodnie z art. 12 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zwrócił się on do wnioskodawcy o przedłożenie dodatkowych informacji państwom członkowskim, Komisji i Urzędowi. Ocenę dodatkowych informacji dokonaną przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożono Urzędowi w formie zaktualizowanego projektu sprawozdania z oceny we wrześniu 2014 r.
- (4) W dniu 20 listopada 2014 r. Urząd przedstawił wnioskodawcy, państwom członkowskim i Komisji swoje stanowisko, w którym określił, czy można oczekiwać, że substancja czynna flumetralina spełnia kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009⁽²⁾. Urząd podał swoje stanowisko do wiadomości publicznej.
- (5) Wnioskodawcy umożliwiono przedstawienie uwag do sprawozdania z przeglądu.
- (6) W dniu 29 maja 2015 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie z przeglądu dotyczące flumetraliny oraz projekt rozporządzenia przewidującego zatwierdzenie flumetraliny.
- (7) Ustalono w odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną, o której mowa, a w szczególności zastosowań, które zostały zbadane i szczegółowo opisane w sprawozdaniu z przeglądu, że spełnione są kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Wspomniane kryteria zatwierdzenia uznaje się zatem za spełnione.
- (8) Zgodnie z art. 13 ust. 2 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.
- (9) Komisja uważa jednak, że flumetralina jest substancją kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 24 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Flumetralina 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 wodzie słodkiej jest dłuższy niż 40 dni, a najwyższe stężenie niepowodujące widocznych skutków w wyniku długotrwałego narażenia u organizmów słodkowodnych jest mniejsze niż 0,01 mg/L. Flumetralina spełnia tym samym warunek określony w pkt 4 tiret drugie załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ Dziennik EFSA 2014;12(10):3816. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu.

- (10) Należy zatem zatwierdzić flumetralinę jako substancję kwalifikującą się do zastąpienia.
- (11) Zgodnie z art. 24 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 substancje kwalifikujące się do zastąpienia należy wymieniać oddzielnie w rozporządzeniu, o którym mowa w art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W załączniku do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽¹⁾ należy zatem dodać część E. Należy więc odpowiednio zmienić to rozporządzenie.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdzenie substancji czynnej jako substancji kwalifikującej się do zastąpienia

Zatwierdza się flumetralinę określoną w załączniku I jako substancję kwalifikującą się do zastąpienia.

Artykuł 2

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

1. Art. 1 akapit drugi rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 otrzymuje brzmienie:

„W części B załącznika do niniejszego rozporządzenia wymienione są substancje czynne zatwierdzone rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009. W części C załącznika do niniejszego rozporządzenia wymienione są substancje podstawowe zatwierdzone rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009. W części D załącznika do niniejszego rozporządzenia wymienione są substancje czynne niskiego ryzyka zatwierdzone rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009. W części E załącznika do niniejszego rozporządzenia wymienione są substancje kwalifikujące się do zastąpienia zatwierdzone rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009.”.

2. W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

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 20 listopada 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

⁽¹⁾ 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).

ZAŁĄCZNIK I

| Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne | Nazwa IUPAC | Czystość ⁽¹⁾ | Data zatwierdzenia | Data wygaśnięcia zatwierdzenia | Przepisy szczegółowe |
|---|--|---|--------------------|--------------------------------|---|
| Flumetralina Nr CAS 62924-70-3 CIPAC nr 971 | N-(2-chloro-6-fluorobenzylo)-N-etylo- α,α,α -trifluoro-2,6-dinitro- <i>p</i> -toluidyna | 980 g/kg Zanieczyszczenie nitrozoamina (obliczona jako nitrozo-dimetyloamina) nie może przekraczać 0,001 g/kg w materiale technicznym. | 11 grudnia 2015 r. | 11 grudnia 2022 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 flumetraliny, 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"> a) ochronę operatorów i pracowników, dopilnowując, aby warunki stosowania zawierały w stosownych przypadkach zalecenia dotyczące stosowania odpowiedniego wyposażenia ochrony osobistej; b) ochronę wód podziemnych w przypadku stosowania substancji w regionach, w których gleba lub warunki klimatyczne są podatne na zagrożenia; c) ryzyko dla ssaków roślinożernych; d) ryzyko dla organizmów wodnych. <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada informacje potwierdzające dotyczące:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) specyfikacji technicznej substancji czynnej w postaci, w jakiej została wyprodukowana (w oparciu o produkcję na skalę handlową); 2) zgodności serii przeznaczonych do badań toksyczności z potwierdzoną specyfikacją techniczną. <p>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi informacje, o których mowa w pkt 1 i 2, do dnia 11 czerwca 2016 r.</p> |

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

ZAAŁĄCZNIK II

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 dodaje się część E w brzmieniu:

„CZĘŚĆ E

Substancje kwalifikujące się do zastąpienia

| | Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne | Nazwa IUPAC | Czystość ⁽¹⁾ | Data zatwierdzenia | Data wygaśnięcia zatwierdzenia | Przepisy szczegółowe |
|---|---|---|---|--------------------|-----------------------------------|---|
| 1 | Flumetralina Nr CAS 62924-70-3 CIPAC nr 971 | N-(2-chloro-6-fluorobenzylo)-N-etylo- α,α,α -trifluoro-2,6-dinitro-p-toluidyna | 980 g/kg Zanieczyszczenie nitrozoamina (obliczona jako nitrozo-dimetyloamina) nie może przekraczać 0,001 g/kg w materiale technicznym. | 11 grudnia 2015 r. | 11 grudnia 2022 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 flumetraliny, 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"> a) ochronę operatorów i pracowników, dopilnowując, aby warunki stosowania zawierały w stosownych przypadkach zalecenia dotyczące stosowania odpowiedniego wyposażenia ochrony osobistej; b) ochronę wód podziemnych w przypadku stosowania substancji w regionach, w których gleba lub warunki klimatyczne są podatne na zagrożenia; c) ryzyko dla ssaków roślinożernych; d) ryzyko dla organizmów wodnych. <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada informacje potwierdzające dotyczące:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) specyfikacji technicznej substancji czynnej w postaci, w jakiej została wyprodukowana (w oparciu o produkcję na skalę handlową); 2) zgodności serii przeznaczonych do badań toksyczności z potwierdzoną specyfikacją techniczną. <p>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi informacje, o których mowa w pkt 1 i 2, do dnia 11 czerwca 2016 r.</p> |

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