

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/408

z dnia 11 marca 2015 r.

w sprawie wykonania art. 80 ust. 7 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącego wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG⁽¹⁾, w szczególności jego art. 78 ust. 2,**(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. 78 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Substancje czynne określa się jako substancje kwalifikujące się do zastąpienia, jeżeli spełniają jedno lub więcej kryteriów określonych w załączniku II pkt 4 do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (2) Na podstawie art. 80 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Komisja musi ustalić wykaz substancji włączonych do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG⁽²⁾, które spełniają kryteria określone w załączniku II pkt 4 do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, zwany dalej „wykazem substancji kwalifikujących się do zastąpienia”.
- (3) Aby zapewnić spójność polityki Unii w odniesieniu do substancji czynnych posiadających właściwości pozwalające określić je jako substancje kwalifikujące się do zastąpienia, a także by traktować te substancje w taki sam sposób, Komisja powinna również włączyć do tego wykazu substancje czynne zatwierdzone zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 na podstawie przepisów przejściowych ustanowionych w art. 80 ust. 1.
- (4) Na podstawie informacji zawartych w sprawozdaniu z przeglądu, wnioskach Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności⁽³⁾ lub projekcie sprawozdania z oceny wraz z powiązаныmi uzupełnieniami i sprawozdaniami z wzajemnej weryfikacji, bądź w oparciu o klasyfikację zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008⁽⁴⁾, możliwe było określenie substancji spełniających kryteria określone w załączniku II pkt 4 do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Dokumenty te zawierają informacje, w stosownych przypadkach, dotyczące dopuszczalnego dziennego spożycia (ADI), ostrej dawki referencyjnej (ARfD) lub dopuszczalnego poziomu narażenia operatora (AOEL), informacje dotyczące właściwości substancji w zakresie ich trwałości, zdolności do bioakumulacji i toksyczności (PBT) oraz informacje dotyczące najcięższych skutków, o których mowa w załączniku II pkt 4 tiret trzecie do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, ilości izomerów nieaktywnych, klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 jako substancji rakotwórczych kategorii 1A lub 1B i jako substancji działających toksycznie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B i właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego. W oparciu o te informacje substancje wymienione w załączniku do niniejszego rozporządzenia zostały określone jako spełniające jedno lub więcej kryteriów określonych w załączniku II pkt 4 do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Wspomniane informacje, w skonsolidowanej formie, można znaleźć przy pomocy narzędzia pomocniczego służącego do ustalania wykazu substancji kwalifikujących się do zastąpienia, które jest dostępne na stronie internetowej Komisji⁽⁵⁾.
- (5) Dopuszczalne dzienne spożycie (ADI) substancji czynnych 1-metylocyklopropen, amitrol, diklofop, dimetoat, etoprofos, fenamifos, fipronil, fluometuron, haloksyfop-P, metam, oksamyl, sulcotrion i triazoksyd jest znacznie niższe niż ADI większości zatwierdzonych substancji czynnych w ramach odpowiednich grup substancji/kategorii zastosowania. Ostra dawka referencyjna (ARfD) substancji czynnych dimoksytrobina, fenamifos, metomyl i oksamyl jest znacznie niższa niż ARfD większości zatwierdzonych substancji czynnych w ramach odpowiednich grup substancji/kategorii zastosowania. Dopuszczalny poziom narażenia operatora (AOEL) substancji czynnych amitrol, bromadiolon, difenakum, dikwat, dimetoat, etoprofos, fenamifos, fluchinkonazol, metam, sulcotrion, triazoksyd i warfaryna jest znacznie niższy niż AOEL większości zatwierdzonych substancji czynnych w ramach odpowiednich grup substancji/kategorii zastosowania. Należy zatem włączyć te substancje czynne do wykazu substancji kwalifikujących się do zastąpienia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ 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).⁽³⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/publications/efsajournal.htm>.⁽⁴⁾ 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).⁽⁵⁾ http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/index_en.htm.

- (6) Substancje czynne chinoksyfen, lufenuron i oksyfluorofen spełniają kryteria pozwalające uznać je za substancje trwałe i wykazujące zdolność do bioakumulacji. Substancje czynne amitrol, bifentryna, bromukonazol, chinoksyfen, chlorotoluron (nie podano wzoru stereochemicznego), cyprodynil, cyprokonazol, difenokonazol, diflufenikan, dikwat, dimoksyfobina, epoksykonazol, tlenek fenbutacyny, fluchinkonazol, fludioksonil, flufenacet, fluopikolid, haloksyfop-P, imazamoks, imazosulfuron, izoproturon, izopyrazam, lenacyl, lufenuron, metkonazol, metrybuzyna, metsulfuron metylowy, związki miedzi (odmiany: wodorotlenek miedzi, tlenochlorek miedzi, tlenek miedzi, ciecz bordoska i trójzasadowy siarczan miedzi), myklobutanil, nikosulfuron, oksadiazon, oksyfluorofen, paklobutrazol, pirymikarb, prochloraz, propikonazol, propoksykarbazon, prosulfuron, tebufenpirad, tebukonazol, tepraloksydym, trialat, triasulfuron i ziram spełniają kryteria pozwalające uznać je za substancje trwałe i toksyczne. Substancje czynne aklonifen, chinoksyfen, difenakum, esfenwalerat, etofenproks, etoksazol, famoksadon, lambda-cyhalotryna, lufenuron, oksyfluorofen i pendimetalina spełniają kryteria pozwalające uznać je za substancje wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne. Należy zatem włączyć te substancje czynne do wykazu substancji kwalifikujących się do zastąpienia.
- (7) Substancje czynne mekoprop i metalaktyl zawierają znaczną ilość izomerów nieaktywnych. Należy zatem włączyć te substancje czynne do wykazu substancji kwalifikujących się do zastąpienia.
- (8) Substancje czynne chizalofop-P (odmiana chizalofop-P-tefurylowy), epoksykonazol, flumioksazyne, glufosynat, karbendazym, linuron, oksadiargil i warfaryna są lub mają być sklasyfikowane zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 jako substancje działające toksycznie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B. Należy zatem włączyć te substancje czynne do wykazu substancji kwalifikujących się do zastąpienia.
- (9) Ponieważ środki dotyczące szczegółowych kryteriów naukowych służących ustaleniu właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, o których to środkach mowa w załączniku II pkt 3.6.5 akapit pierwszy do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, nie zostały jeszcze przyjęte, konieczne było ustalenie zgodnie z akapitem trzecim wspomnianego punktu, czy daną substancję należy uznać za posiadającą takie właściwości. Zgodnie z tym przepisem substancje czynne chlorotoluron (nie podano wzoru stereochemicznego), dimoksyfobina, epoksykonazol, molinat, profoksydim, tepraloksydym i tiaklopryd należy uznać za substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, które mogą mieć niekorzystny wpływ na ludzi. Należy zatem włączyć te substancje czynne do wykazu substancji kwalifikujących się do zastąpienia.
- (10) Państwom członkowskim i zainteresowanym stronom należy zapewnić rozsądnie długi termin na dostosowanie się do przepisów niniejszego rozporządzenia.
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Substancje kwalifikujące się do zastąpienia

Substancjami czynnymi włączonymi do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG, które spełniają kryteria określone w załączniku II pkt 4 do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, są substancje określone w wykazie znajdującym się w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Akapit pierwszy stosuje się również do substancji czynnych zatwierdzonych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 na podstawie przepisów przejściowych ustanowionych w art. 80 ust. 1.

Artykuł 2

Środki przejściowe

Artykułu 1 i załącznika nie stosuje się do wniosków o zezwolenia na środki ochrony roślin złożonych przed dniem 1 sierpnia 2015 r.

*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 11 marca 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

1-metylocyklopropan

aklonifen

amitrol

bifentryna

bromadiolon

bromukonazol

karbendazym

chlorotoluron (nie podano wzoru stereochemicznego)

związki miedzi (odmiany: wodorotlenek miedzi, tlenochlorek miedzi, tlenek miedzi, ciecz bordoska i trójzasadowy siarczan miedzi)

cyprokonazol

cyprodynil

diklofop

difenakum

difenokonazol

diflufenikan

dimetoat

dimoksystrobin

dikwat

epoksykonazol

esfenwalerat

etoprofos

etofenproks

etoksazol

famoksadon

fenamifos

tlenek fenbutacyny

fipronil

fludioksonil

flufenacet

flumioksazyna

fluometuron

fluopikolid

fluchinkonazol

glufosynat

haloksyfop-P

imazamoks

imazosulfuron

izoproturon

izopyrazam

lambda-cyhalotryna

lenacyl

linuron
lufenuron
mekoprop
metalaksyl
metam
metkonazol
metomyl
metrybuzyna
metsulfuron metylowy
molinat
myklobutanil
nikosulfuron
oksadiargil
oksadiazon
oksamyl
oksyfluorofen
paklobutrazol
pendimetalina
pirymikarb
prochloraz
profoksydim
propikonazol
propoksykarbazon
prosulfuron
chinoksyfen
chizalofop-P (odmiana chizalofop-P tefuryłowy)
sulkotrion
tebukonazol
tebufenpirad
tepraloksydym
tiaklopryd
trialat
triasulfuron
triazoksyd
warfaryna
ziram
