

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/51****z dnia 14 stycznia 2015 r.**

**w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej chromafenozyd, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011, a także w sprawie zezwolenia państwom członkowskim na przedłużenie tymczasowych zezwoleń udzielonych na tę substancję czynną**

**(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. 13 ust. 2 oraz art. 78 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 80 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 dyrektywę Rady 91/414/EWG<sup>(2)</sup> należy stosować, w odniesieniu do procedury i warunków zatwierdzenia, do substancji czynnych, dla których przyjęto decyzję zgodnie z art. 6 ust. 3 tej dyrektywy przed dniem 14 czerwca 2011 r. W przypadku chromafenozydu warunki art. 80 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione decyzją Komisji 2006/586/WE<sup>(3)</sup>.
- (2) Zgodnie z art. 6 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG w dniu 12 grudnia 2004 r. Węgry otrzymały od firmy Arysta LifeScience (wcześniej Calliope SAS) w imieniu Nippon Kayaku wnioski o włączenie substancji czynnej chromafenozyd do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. W decyzji 2006/586/WE potwierdzono, że wniosek jest „kompletny” w tym sensie, że zasadniczo spełnia wymogi dotyczące danych i informacji przewidziane w załącznikach II oraz III do dyrektywy 91/414/EWG.
- (3) Zgodnie z przepisami art. 6 ust. 2 i 4 dyrektywy 91/414/EWG dla wspomnianej substancji czynnej i dla zastosowań zaproponowanych przez wnioskodawcę został oceniony wpływ na zdrowie ludzi i zdrowie zwierząt oraz na środowisko. W dniu 19 marca 2012 r. państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożyło projekt sprawozdania z oceny.
- (4) Projekt sprawozdania z oceny został zweryfikowany przez państwa członkowskie i Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwany dalej „Urzędem”). Urząd przedstawił Komisji swoje wnioski z oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej chromafenozyd<sup>(4)</sup> w dniu 31 października 2013 r. Projekt sprawozdania z oceny i wnioski Urzędu zostały zweryfikowane przez państwa członkowskie oraz Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz i sfinalizowane w dniu 10 października 2014 r. w formie opracowanego przez Komisję sprawozdania z przeglądu dotyczącego chromafenozydu.
- (5) Jak wykazały różne badania, można oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające chromafenozyd zasadniczo spełniają wymogi określone w art. 5 ust. 1 lit. a) i b) oraz art. 5 ust. 3 dyrektywy 91/414/EWG, w szczególności w odniesieniu do zastosowań, które zostały zbadane przez Komisję i wyszczególnione w jej sprawozdaniu z przeglądu. Należy zatem zatwierdzić chromafenozyd.
- (6) 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.

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

<sup>(2)</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>(3)</sup> Decyzja Komisji 2006/586/WE z dnia 25 sierpnia 2006 r. uznająca zasadniczo kompletność dokumentacji przedłożonej do szczegółowego badania w celu ewentualnego włączenia chromafenozydu, halosulfuronu, tembotrionu, walifenalu i wirusa żółtej mozaiki cukinii (szczep niezłośliwy) do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 236 z 31.8.2006, s. 31).

<sup>(4)</sup> Dziennik EFSA 2013;11(12):3461. Dostępne na stronie internetowej: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (7) Na zatwierdzenie należy przewidzieć rozsądnie długi termin, aby umożliwić państwom członkowskim i zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zatwierdzenia.
- (8) Bez uszczerbku dla przewidzianych w rozporządzeniu (WE) nr 1107/2009 obowiązków wynikających z zatwierdzenia oraz biorąc pod uwagę szczególną sytuację powstałą w wyniku przejścia od dyrektywy 91/414/EWG do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, należy postanowić, co następuje. Państwom członkowskim należy zapewnić sześć miesięcy, licząc od daty zatwierdzenia, na dokonanie przeglądu zezwoleń dotyczących środków ochrony roślin zawierających chromafenozyd. W stosownych przypadkach państwa członkowskie powinny zmienić, zastąpić lub cofnąć te zezwolenia. Na zasadzie odstępstwa od powyższego terminu należy przyznać więcej czasu na przedłożenie i ocenę pełnej dokumentacji wyszczególnionej w załączniku III, zgodnie z dyrektywą 91/414/EWG, dla każdego środka ochrony roślin i każdego zamierzonego zastosowania, zgodnie z jednolitymi zasadami.
- (9) Doświadczenie zdobyte przy okazji włączania do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG substancji czynnych ocenionych w ramach rozporządzenia Komisji (EWG) nr 3600/92 <sup>(1)</sup> pokazuje, że mogą pojawić się trudności z interpretacją obowiązków spoczywających na posiadaczach dotychczasowych zezwoleń, dotyczących dostępu do danych. W celu uniknięcia dalszych trudności wydaje się zatem konieczne wyjaśnienie obowiązków państw członkowskich, a w szczególności obowiązku sprawdzenia, czy posiadacz zezwolenia ma dostęp do dokumentacji zgodnie z wymogami określonymi w załączniku II do wspomnianej dyrektywy. Wyjaśnienie to nie nakłada jednak na państwa członkowskie ani na posiadaczy zezwoleń żadnych nowych obowiązków w porównaniu z tymi, które nakłada się w przyjętych dotąd dyrektywach zmieniających załącznik I do wspomnianej dyrektywy lub w rozporządzeniach zatwierdzających substancje czynne.
- (10) Zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 należy odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 <sup>(2)</sup>.
- (11) Należy również umożliwić państwom członkowskim przedłużenie tymczasowych zezwoleń udzielonych w odniesieniu do środków ochrony roślin zawierających chromafenozyd, aby zapewnić im czas niezbędny do wypełnienia obowiązków określonych w niniejszym rozporządzeniu dotyczących tych tymczasowych zezwoleń.
- (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

Zatwierdza się substancję czynną chromafenozyd określoną w załączniku I, z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

#### Artykuł 2

### Ponowna ocena środków ochrony roślin

1. Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 państwa członkowskie w razie potrzeby zmieniają lub cofają obowiązujące zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające chromafenozyd jako substancję czynną w terminie do dnia 30 września 2015 r.

Przed upływem tego terminu państwa członkowskie w szczególności sprawdzają, czy spełnione są warunki wymienione w załączniku I do niniejszego rozporządzenia, z wyjątkiem warunków wskazanych w kolumnie dotyczącej przepisów szczegółowych w tym załączniku, oraz czy posiadacz zezwolenia posiada dokumentację spełniającą wymogi załącznika II do dyrektywy 91/414/EWG albo ma do niej dostęp, zgodnie z warunkami ustanowionymi w art. 13 ust. 1—4 tej dyrektywy oraz w art. 62 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

<sup>(1)</sup> Rozporządzenie Komisji (EWG) nr 3600/92 z dnia 11 grudnia 1992 r. ustanawiające szczegółowe zasady realizacji pierwszego etapu programu prac określonego w art. 8 ust. 2 dyrektywy Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 366 z 15.12.1992, s. 10).

<sup>(2)</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).

2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 państwa członkowskie dokonują ponownej oceny każdego dopuszczonego środka ochrony roślin zawierającego chromafenozyd jako jedyną substancję czynną lub jako jedną z kilku substancji czynnych wyszczególnionych w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 najpóźniej do dnia 31 marca 2015 r. zgodnie z jednolitymi zasadami określonymi w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, na podstawie dokumentacji zgodnej z wymogami określonymi w załączniku III do dyrektywy 91/414/EWG i z uwzględnieniem kolumny dotyczącej przepisów szczegółowych w załączniku I do niniejszego rozporządzenia. Na podstawie powyższej oceny państwa członkowskie określają, czy środek ochrony roślin spełnia warunki ustanowione w art. 29 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

Po dokonaniu tych ustaleń państwa członkowskie:

- a) w przypadku środka zawierającego chromafenozyd jako jedyną substancję czynną, w razie potrzeby zmieniają lub cofają zezwolenie najpóźniej do dnia 30 września 2016 r.; albo
- b) w przypadku środka zawierającego chromafenozyd jako jedną z kilku substancji czynnych, w razie potrzeby zmieniają lub cofają zezwolenie do dnia 30 września 2016 r. lub w terminie określonym dla takiej zmiany lub cofnięcia we właściwym akcie lub aktach włączających odpowiednią substancję lub substancje do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG albo zatwierdzających odpowiednią substancję lub substancje, w zależności od tego, która z tych dat jest późniejsza.

#### Artykuł 3

### 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 4

### Przedłużenie obowiązujących tymczasowych zezwoleń

Państwa członkowskie mogą przedłużyć obowiązujące tymczasowe zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające chromafenozyd na okres kończący się najpóźniej dnia 30 września 2016 r.

#### Artykuł 5

### 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 kwietnia 2015 r.

Artykuł 4 stosuje się natomiast od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 14 stycznia 2015 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
Chromafenozyd Nr CAS Nr CIPAC 775	N'-tert-butylo-5-metylo-N'-(3,5-ksyloilo)chromano-6-karbohydrazyd	≥ 935 g/kg Następujące istotne zanieczyszczenia nie mogą przekroczyć określonych limitów w materiale technicznym: Octan butylu (octan n-butylu, nr CAS 123-86-4): ≤ 8 g/kg	1 kwietnia 2015 r.	31 marca 2025 r.	<p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wniośki ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego chromafenozydu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz w dniu 10 października 2014 r.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>ryzyko dla wód podziemnych, podczas stosowania substancji czynnej w regionach o niestabilnych warunkach glebowych lub klimatycznych;</li> <li>ryzyko dla łuskoskrzydłych niebędących przedmiotem zwalczania poza polem uprawnym;</li> <li>ryzyko dla organizmów żyjących w osadach.</li> </ol> <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"> <li>braku istotności różnicy między materiałem używanym do badań ekotoksykologicznych i uzgodnioną specyfikacją materiału technicznego dla oceny ryzyka;</li> <li>oceny ryzyka dla organizmów żyjących w osadach ze strony metabolitu M-010;</li> <li>potencjału wymywania metabolitów M-006 i M-023 do wód podziemnych.</li> </ol> <p>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim i Urzędowi informacje określone w pkt 1 do dnia 30 września 2015 r., a informacje określone w pkt 2 i 3 do dnia 31 marca 2017 r.</p>

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

## ZAAŁĄCZNIK II

W części B załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 dodaje się pozycję w brzmieniu:

Numer	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (*)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„81	Chromafenozyd Nr CAS 143807-66-3 Nr CIPAC 775	N'-tert-butyl-5-metylo-N'-(3,5-ksyloilo)chromano-6-karbohydryd	≥ 935 g/kg Następujące istotne zanieczyszczenia nie mogą przekroczyć określonych limitów w materiale technicznym: Octan butylu (octan n-butylu, nr CAS 123-86-4): ≤ 8 g/kg	1 kwietnia 2015 r.	31 marca 2025 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 chromafenozydu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz w dniu 10 października 2014 r.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>ryzyko dla wód podziemnych, podczas stosowania substancji czynnej w regionach o niestabilnych warunkach glebowych lub klimatycznych;</li> <li>ryzyko dla łuskoskrzydłych niebędących przedmiotem zwalczania poza polem uprawnym;</li> <li>ryzyko dla organizmów żyjących w osadach.</li> </ol> <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"> <li>braku istotności różnicy między materiałem używanym do badań ekotoksykologicznych i uzgodnioną specyfikacją materiału technicznego dla oceny ryzyka;</li> <li>oceny ryzyka dla organizmów żyjących w osadach ze strony metabolitu M-010;</li> <li>potencjału wymywania metabolitów M-006 i M-023 do wód podziemnych.</li> </ol> <p>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim i Urzędowi informacje określone w pkt 1 do dnia 30 września 2015 r., a informacje określone w pkt 2 i 3 do dnia 31 marca 2017 r.”</p>

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