

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/725**z dnia 24 kwietnia 2017 r.****w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej mezotrion, 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 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 20 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywą Komisji 2003/68/WE ⁽²⁾ mezotrion włączono jako substancję czynną do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG ⁽³⁾.
- (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 ⁽⁴⁾.
- (3) Zatwierdzenie substancji czynnej mezotrion, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 31 lipca 2017 r.
- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia mezotrionu złożono zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 844/2012 ⁽⁵⁾ 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 23 lutego 2015 r. przedłożyło je Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) oraz Komisji.
- (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 7 marca 2016 r. ⁽⁶⁾ Urząd przekazał Komisji wnioski dotyczące tego, czy można oczekiwać, że mezotrion spełnia kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W dniu 6 grudnia 2016 r. Komisja przedstawiła projekt sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia mezotrionu na forum Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2003/68/WE z dnia 11 lipca 2003 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia trifloksystrobiny, karfentrazonu etylowego, mezotrionu, fenamidonu i izoksaflutolu jako substancji czynnych (Dz.U. L 177 z 16.7.2003, s. 12).⁽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 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).⁽⁶⁾ EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2016 r. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mesotrione” (Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej mezotrionu). Dziennik EFSA 2016;14(3):4419, 103 ss. doi:10.2903/j.efsa.2016.4419. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu.

- (9) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego mezotrion ustalono, że kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione. Należy zatem odnowić zatwierdzenie mezotriou.
- (10) Ocena ryzyka dotycząca odnowienia zatwierdzenia mezotriou opiera się na ograniczonej liczbie reprezentatywnych zastosowań, które jednak nie ograniczają zastosowań, w odniesieniu do których mogą zostać dopuszczone środki ochrony roślin zawierające mezotrion. Nie należy zatem utrzymywać ograniczenia do zastosowania wyłącznie w charakterze środka chwastobójczego.
- (11) 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 uwzględnić pewne warunki i ograniczenia. Należy w szczególności zażądać dodatkowych informacji potwierdzających.
- (12) Zgodnie z art. 20 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 13 ust. 4 należy odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011.
- (13) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2016/950 ⁽¹⁾ przedłużono okres zatwierdzenia mezotriou do dnia 31 lipca 2017 r., aby umożliwić zakończenie procesu odnowienia przed datą wygaśnięcia zatwierdzenia tej substancji. Z uwagi na to, że decyzję w sprawie odnowienia podjęto przed przedłużonym terminem wygaśnięcia zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie stosuje się jednak od dnia 1 czerwca 2017 r.
- (14) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej

Odnawia się zatwierdzenie substancji czynnej mezotrion 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 czerwca 2017 r.

⁽¹⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2016/950 z dnia 15 czerwca 2016 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych 2,4-DB, beta-cyflutryna, karfentrazon etylowy, *Coniothyrium minitans* szczep CON/M/91-08 (DSM 9660), cyjazofamid, deltametryna, dimetenamid-p, etofumesat, fenamidon, flufenacet, flurtamon, foramsulfuron, fostiazat, imazamoks, jodosulfuron, iprodion, izoksaflutol, linuron, hydrazyd kwasu maleinowego, mezotrion, oksasulfuron, pendimetalina, pikoksystrobina, siltiofam i trifloksystrobina (Dz.U. L 159 z 16.6.2016, s. 3).

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

Sporządzono w Brukseli dnia 24 kwietnia 2017 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, Numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Mezotrion Nr CAS 104206-82-8 Nr CIPAC 625	Mezotrion 2-(4-metylo-2-nitrobenzoilo)cykloheksano-1,3-dion	≥ 920 g/kg R287431 maks. 2 mg/kg R287432 maks. 2 g/kg 1,2-dichloroetan maks. 1 g/kg	1 czerwca 2017 r.	31 maja 2032 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 mezotrionu, 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"> — ochronę operatorów, — ochronę wód gruntowych w podatnych na zagrożenia regionach, — ochronę ssaków, roślin wodnych i roślin niebędących przedmiotem zwalczania. <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada następujące informacje potwierdzające:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) profil genotoksyczny metabolitu AMBA; 2) sposób działania substancji czynnej posiadającej właściwości zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego, w szczególności badania na poziomie 2 i 3, wskazane obecnie w ramach koncepcyjnych OECD (OECD 2012) i przeanalizowane w opinii naukowej EFSA w sprawie oceny ryzyka substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego; 3) wpływ 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>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi informacje wymagane w pkt 1 do dnia 1 lipca 2017 r., a informacje wymagane w pkt 2 do dnia 31 grudnia 2017 r. Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi informacje potwierdzające wymagane w pkt 3 w okresie dwóch lat po podaniu do wiadomości publicznej przez Komisję wytycznych dotyczących oceny wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości obecnych w wodach powierzchniowych i podziemnych.</p>

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

ZAŁĄCZNIK II

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

- 1) w części A skreśla się wpis 61 dotyczący mezo-trionu;
- 2) w części B dodaje się wpis w brzmieniu:

„112	Mezotrion Nr CAS 104206-82-8 Nr CIPAC 625	Mezotrion 2-(4-mezylo-2-nitrobenzoilo)cykloheksano-1,3-dion	≥ 920 g/kg R287431 maks. 2 mg/kg R287432 maks. 2 g/kg 1,2-dichloroetan maks. 1 g/kg	1 czerwca 2017 r.	31 maja 2032 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 mezo-trionu, 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"> — ochronę operatorów, — ochronę wód gruntowych w podatnych na zagrożenia regionach, — ochronę ssaków, roślin wodnych i roślin niebędących przedmiotem zwalczania. <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada następujące informacje potwierdzające:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) profil genotoksyczny metabolitu AMBA; 2) sposób działania substancji czynnej posiadającej właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego, w szczególności badania na poziomie 2 i 3, wskazane obecnie w ramach koncepcyjnych OECD (OECD 2012) i przeanalizowane w opinii naukowej EFSA w sprawie oceny ryzyka substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego; 3) wpływ 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>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi informacje wymagane w pkt 1 do dnia 1 lipca 2017 r., a informacje wymagane w pkt 2 do dnia 31 grudnia 2017 r. Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi informacje potwierdzające wymagane w pkt 3 w okresie dwóch lat po podaniu do wiadomości publicznej przez Komisję wytycznych dotyczących oceny wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości obecnych w wodach powierzchniowych i podziemnych.”</p>
------	---	--	--	-------------------	-----------------	--