

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/856**z dnia 18 maja 2017 r.****zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do warunków zatwierdzenia substancji czynnej fluroksypyr****(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 drugi wariant wymieniony w jego art. 21 ust. 3 oraz art. 78 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 736/2011 ⁽²⁾ zatwierdzono fluroksypyr jako substancję czynną zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009, pod warunkiem że państwa członkowskie, których to dotyczy, zapewnią dostarczenie przez wnioskodawcę, na wniosek którego fluroksypyr został zatwierdzony, dalszych informacji potwierdzających na temat sześciu szczegółowych aspektów, z których jeden dotyczy znaczenia zanieczyszczeń określonych w specyfikacji technicznej.
- (2) W dniach 25 czerwca 2012 r. i 5 września 2013 r. wnioskodawca przedstawił w przewidzianym terminie Irlandii, będącej państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy, dodatkowe informacje w związku z wymogiem przedstawienia danych potwierdzających.
- (3) Irlandia oceniła dodatkowe informacje przedstawione przez wnioskodawcę. W dniu 22 grudnia 2014 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”, i zwróciła się do nich o przedstawienie uwag do tej oceny.
- (4) W dniu 22 lipca 2015 r. Urząd opublikował sprawozdanie techniczne ⁽³⁾ podsumowujące wyniki tych konsultacji dotyczących fluroksypyru.
- (5) Projekt sprawozdania z oceny, uzupełnienie i sprawozdanie techniczne zostały zweryfikowane przez państwa członkowskie oraz Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz i sfinalizowane w dniu 23 marca 2017 r. w formie opracowanego przez Komisję sprawozdania z przeglądu dotyczącego fluroksypyru.
- (6) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag na temat jej sprawozdania z przeglądu dotyczącego fluroksypyru.
- (7) Na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ⁽⁴⁾ N-metylo-2-pirolidon (NMP) został sklasyfikowany jako substancja działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B i przypisano mu ogólne stężenie graniczne wynoszące 0,3 %. Jest bardzo mało prawdopodobne, aby obecność NMP w materiale technicznym w ilości poniżej 3 g/kg stanowiła jakiegokolwiek ryzyko dla konsumentów. Dlatego Komisja stwierdziła, że z przedstawionych dodatkowych informacji wynika, iż maksymalny poziom istotnego toksykologicznie zanieczyszczenia NMP w materiale technicznym powinien wynosić mniej niż 3 g/kg (< 0,3 %).
- (8) Aby zapewnić wysoki poziom ochrony konsumentów, należy zatem ustalić maksymalny poziom tego zanieczyszczenia w substancji czynnej produkowanej do celów handlowych.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 736/2011 z dnia 26 lipca 2011 r. w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej fluroksypyr, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 (Dz.U. L 195 z 27.7.2011, s. 37).

⁽³⁾ EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2015 r. „Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for fluroxypyr in light of confirmatory data” (Sprawozdanie techniczne z wyników konsultacji z państwami członkowskimi, wnioskodawcą i EFSA dotyczących oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy w odniesieniu do fluroksypyru w świetle danych potwierdzających). Dodatkowa publikacja EFSA 2015:EN-857. 43 s.

⁽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).

- (9) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽¹⁾.
- (10) Państwom członkowskim należy dać odpowiedni czas na zmianę lub cofnięcie zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające fluroksypyr.
- (11) Jeżeli zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 państwa członkowskie przyznają dodatkowy okres na zużycie zapasów środków ochrony roślin zawierających fluroksypyr, okres ten powinien upłynąć najpóźniej z dniem 8 września 2018 r.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zmiana w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

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

Artykuł 2

Środki przejściowe

Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 państwa członkowskie w razie potrzeby zmieniają lub cofają obowiązujące zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające fluroksypyr jako substancję czynną w terminie najpóźniej do dnia 8 września 2017 r.

Artykuł 3

Okres na zużycie zapasów

Dodatkowy okres na zużycie zapasów przyznany przez państwa członkowskie zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 musi być możliwie najkrótszy i upływać najpóźniej dnia 8 września 2018 r.

Artykuł 4

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 18 maja 2017 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, 11.6.2011, s. 1).

ZAŁĄCZNIK

W części B załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 tekst w kolumnie „Czystość” w wierszu 9 dotyczącym fluroksypyru otrzymuje brzmienie:

„≥ 950 g/kg (fluroksypyr meptylowy)

Następujące zanieczyszczenia produkcyjne budzą obawy toksykologiczne i nie mogą przekroczyć następującej ilości w materiale technicznym:

N-metylo-2-pirolidon (NMP): < 3 g/kg”

W części B załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 tekst w kolumnie „Przepisy szczegółowe” w wierszu 9 dotyczącym fluroksypyru otrzymuje brzmienie:

„CZĘŚĆ A

Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka chwastobójczego.

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 fluroksypyru, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz w dniu 23 marca 2017 r.

W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie muszą zwracać szczególną uwagę na:

- możliwość zanieczyszczenia wód podziemnych metabolitem pirydynolem fluroksypyru, w przypadku gdy substancja czynna jest stosowana w regionach o glebie zasadowej lub o niestabilnych warunkach glebowych lub klimatycznych,
- ryzyko dla organizmów wodnych.

W warunkach zezwolenia uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.”.
