

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/375**z dnia 2 marca 2017 r.****w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej prosulfuron jako substancji kwalifikującej się do zastąpienia, 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. 24 w związku z art. 20 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zatwierdzenie substancji czynnej prosulfuron, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011⁽²⁾, wygasa w dniu 30 czerwca 2017 r.
- (2) Wniosek o odnowienie włączenia prosulfuronu do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG⁽³⁾ złożono zgodnie z art. 4 rozporządzenia Komisji (UE) nr 1141/2010⁽⁴⁾ w terminie określonym w tym artykule.
- (3) Wnioskodawca złożył dodatkową dokumentację wymaganą zgodnie z art. 9 rozporządzenia (UE) nr 1141/2010. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy stwierdziło, że wniosek jest kompletny.
- (4) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy przygotowało sprawozdanie z oceny dotyczącej odnowienia i w dniu 15 lipca 2013 r. przedłożyło je Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (dalej „Urząd”) oraz Komisji.
- (5) Urząd przekazał sprawozdanie z oceny dotyczącej odnowienia wnioskodawcy i państwom członkowskim w celu umożliwienia im zgłoszenia uwag, a otrzymane uwagi przesłał Komisji. Urząd podał również do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą.
- (6) W dniu 25 sierpnia 2014 r. Urząd przekazał Komisji opinię⁽⁵⁾ dotyczącą tego, czy można oczekiwać, że prosulfuron spełnia kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W dniu 29 maja 2015 r. Komisja przedstawiła projekt sprawozdania z przeglądu dotyczącego prosulfuronu na forum Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz.
- (7) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego tę substancję czynną ustalono, że kryteria zatwierdzenia określone w art. 4 zostały spełnione. Wspomniane kryteria zatwierdzenia uznaje się zatem za spełnione.
- (8) 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 ograniczyć stosowanie środków ochrony roślin zawierających prosulfuron, aby zminimalizować narażenie wód podziemnych, przez ustanowienie maksymalnej dawki wynoszącej 20 g substancji czynnej na hektar co trzy lata na tym samym polu, i zażądać dodatkowych informacji potwierdzających.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽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 Komisji (UE) nr 1141/2010 z dnia 7 grudnia 2010 r. w sprawie ustanowienia procedury odnowienia włączenia drugiej grupy substancji czynnych do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG i sporządzenia wykazu tych substancji (Dz.U. L 322 z 8.12.2010, s. 10).

⁽⁵⁾ Dziennik EFSA (2014);12(9):3815. Dostępny na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu.

- (9) Ocena ryzyka dotycząca odnowienia zatwierdzenia prosulfuronu opiera się na ograniczonej liczbie reprezentatywnych zastosowań, co jednak nie ogranicza zastosowań, w odniesieniu do których mogą zostać dopuszczone środki ochrony roślin zawierające prosulfuron. Nie należy zatem utrzymywać ograniczenia do zastosowań w charakterze środka chwastobójczego.
- (10) Komisja uważa jednak, że prosulfuron jest substancją kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 24 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Prosulfuron 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, przy którym nie obserwuje się szkodliwych zmian w wyniku długotrwałego narażenia u organizmów słodkowodnych, jest mniejsze niż 0,01 mg/L. Prosulfuron spełnia tym samym warunek określony w pkt 4 tiret drugie załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (11) Należy zatem odnowić zatwierdzenie prosulfuronu jako substancji kwalifikującej się do zastąpienia.
- (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) 2016/549 ⁽¹⁾ przedłużono termin wygaśnięcia zatwierdzenia prosulfuronu, aby umożliwić zakończenie procesu odnowienia przed wygaśnięciem zatwierdzenia tej substancji. Z uwagi na to, że decyzję w sprawie odnowienia podjęto przed przedłużonym terminem wygaśnięcia zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie należy stosować od dnia 1 maja 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 jako substancji kwalifikującej się do zastąpienia

Zgodnie z załącznikiem I odnawia się zatwierdzenie substancji czynnej prosulfuron jako substancji kwalifikującej się do zastąpienia.

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 maja 2017 r.

⁽¹⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2016/549 z dnia 8 kwietnia 2016 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: bentazon, cyhalofop butylowy, dikwat, famoksadon, flumioksazyna, DPX KE 459 (flupyrsulfuron metylowy), metalaksyl-M, pikolinafen, prosulfuron, pimetozyna, tiabendazol oraz tifensulfuron metylowy (Dz.U. L 95 z 9.4.2016, s. 4).

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

Sporządzono w Brukseli dnia 2 marca 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 |
|--|--|---|--------------------|--------------------------------|--|
| Prosulfuron Nr CAS 94125-34-5 Nr CIPAC 579 | 1-(4-metoksy-6-metylo-triazyno-2-ilo)-3-[2-(3,3,3-trifluoropropylo)fenylosulfonylo]mocznik | 950 g/kg Zanieczyszczenie sulfonamidem 2-(3,3,3-trifluoro-propylo)-benzenu nie może przekraczać 10 g/kg w materiale technicznym. | 1 maja 2017 r. | 30 kwietnia 2024 r. | <p>CZĘŚĆ A</p> <p>Środek należy stosować raz na trzy lata na tym samym polu w maksymalnej dawce 20 g substancji czynnej na hektar.</p> <p>CZĘŚĆ B</p> <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 prosulfuronu, 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 wód podziemnych podczas stosowania substancji w regionach o niestabilnych warunkach glebowych lub klimatycznych, — ryzyko dla roślin lądowych i wodnych niebędących przedmiotem zwalczania. <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada informacje potwierdzające dotyczące potencjalnej genotoksyczności metabolitu triazyno-amina (CGA150829) w celu potwierdzenia, że metabolit ten nie jest genotoksyczny ani istotny dla oceny ryzyka.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada te informacje Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi do dnia 31 października 2017 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 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w części A skreśla się wpis 31 dotyczący prosulfuronu;
- 2) w części E dodaje się pozycję w brzmieniu:

| | Nazwa zwyczajowa, Numery identyfikacyjne | Nazwa IUPAC | Czystość (*) | Data zatwierdzenia | Data wygaśnięcia zatwierdzenia | Przepisy szczegółowe |
|----|--|--|--|--------------------|--------------------------------|---|
| „6 | Prosulfuron Nr CAS 94125-34-5 Nr CIPAC 579 | 1-(4-metoksy-6-metylo-triazyno-2-ilo)-3-[2-(3,3,3-trifluoropropylo)fenylosulfonylo]mocznik | 950 g/kg Zanieczyszczenie sulfonamidem 2-(3,3,3-trifluoropropylo)-benzenu nie może przekraczać 10 g/kg w materiale technicznym. | 1 maja 2017 r. | 30 kwietnia 2024 r. | <p>CZĘŚĆ A</p> <p>Środek należy stosować raz na trzy lata na tym samym polu w maksymalnej dawce 20 g substancji czynnej na hektar.</p> <p>CZĘŚĆ B</p> <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 prosulfuronu, 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 wód podziemnych podczas stosowania substancji w regionach o niestabilnych warunkach glebowych lub klimatycznych, — ryzyko dla roślin lądowych i wodnych niebędących przedmiotem zwalczania. <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada informacje potwierdzające dotyczące potencjalnej genotoksyczności metabolitu triazynaminy (CGA150829) w celu potwierdzenia, że metabolit ten nie jest genotoksyczny ani istotny dla oceny ryzyka.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada te informacje Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi do dnia 31 października 2017 r.”</p> |

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