

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/407****z dnia 8 marca 2017 r.****w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej jodosulfuron, 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 <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 20 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zatwierdzenie substancji czynnej jodosulfuron, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 <sup>(2)</sup> wygasa w dniu 31 października 2017 r.
- (2) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia jodosulfuronu złożono zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 844/2012 <sup>(3)</sup> w terminie określonym w tym artykule.
- (3) 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.
- (4) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy przygotowało sprawozdanie z oceny dotyczącej odnowienia i w dniu 29 kwietnia 2015 r. przedłożyło je Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (dalej „Urząd”) oraz Komisji.
- (5) 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.
- (6) W dniu 6 kwietnia 2016 r. <sup>(4)</sup> Urząd przekazał Komisji opinię dotyczącą tego, czy można oczekiwać, że jodosulfuron (badaną odmianą był jodosulfuron metyloowo-sodowy) spełnia kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W dniu 11 lipca 2016 r. Komisja przedstawiła projekt sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia jodosulfuronu 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 przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione. Wspomniane kryteria zatwierdzenia uznaje się zatem za spełnione.
- (8) Należy zatem odnowić zatwierdzenie jodosulfuronu.
- (9) Ocena ryzyka dotycząca odnowienia zatwierdzenia jodosulfuronu opiera się na ograniczonej liczbie reprezentatywnych zastosowań, które jednak nie ograniczają zastosowań, w odniesieniu do których mogą zostać dopuszczone środki ochrony roślin zawierające jodosulfuron. Nie należy zatem utrzymywać ograniczenia do zastosowań w charakterze środka chwastobójczego.

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

<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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2016 r. Wnioski z weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej jodosulfuron metyloowo-sodowy (zatwierdzonej jako jodosulfuron). Dziennik EFSA 2016; 14(4):4453. Dostępne na stronie internetowej: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (10) 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.
- (11) 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.
- (12) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2016/950 <sup>(1)</sup> przedłużono okres zatwierdzenia jodosulfuronu do dnia 31 października 2017 r., aby umożliwić zakończenie procesu odnowienia przed wygaśnięciem zatwierdzenia tej substancji. Z uwagi na to, że decyzję w sprawie odnowienia podjęto przed tym terminem wygaśnięcia zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 kwietnia 2017 r.
- (13) 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 jodosulfuron 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 kwietnia 2017 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 8 marca 2017 r.

W imieniu Komisji  
Jean-Claude JUNCKER  
Przewodniczący

---

<sup>(1)</sup> 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).

## ZAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
<p>Jodosulfuron</p> <p>CAS nr 185119-76-0 (substancja macierzysta)</p> <p>CAS nr 144550-36-7 (jodosulfuron metylo-sodowy)</p> <p>Nr CIPAC 634 (substancja macierzysta)</p> <p>Nr CIPAC 634.501 (jodosulfuron metylo-sodowy)</p>	<p>Kwas 4-jodo-2-[(4-metoksy-6-metylo-1,3,5-triazyn-2-yl)karbamoilosulfamoilo]benzoesowy (jodosulfuron)</p> <p>4-jodo-2-[3-(4-metoksy-6-metylo-1,3,5-triazyn-2-yl)ureidosulfonylo]benzoesan metylu, sól sodowa (jodosulfuron metylo-sodowy)</p>	<p>≥ 910 g/kg (wyrażone jako jodosulfuron metylo-sodowy)</p>	<p>1 kwietnia 2017 r.</p>	<p>31 marca 2032 r.</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 jodosulfuronu, 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"> <li>— ryzyko dla konsumentów,</li> <li>— ryzyko dla roślin lądowych niebędących przedmiotem zwalczania,</li> <li>— ryzyko dla roślin wodnych.</li> </ul> <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi informacje potwierdzające na temat:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) potencjalnej genotoksyczności metabolitu triazyno-amina (IN-A4098), aby potwierdzić, że ten metabolit nie jest genotoksyczny i nie ma znaczenia dla oceny ryzyka;</li> <li>2) wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości obecnych w wodzie pitnej.</li> </ol> <p>Wnioskodawca przedkłada informacje wymagane w pkt 1 do dnia 1 października 2017 r., a informacje wymagane w pkt 2 – w ciągu dwóch lat od przyjęcia wytycznych w sprawie oceny wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości obecnych w wodach powierzchniowych i podziemnych.</p>

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

## ZALĄCZNIK II

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

- 1) w części A skreśla się pozycję 66 dotyczącą jodosulfuronu;
- 2) w części B dodaje się pozycję w brzmieniu:

Numer	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (*)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„107	Jodosulfuron CAS nr 185119-76-0 (substancja macierzysta) CAS nr 144550-36-7 (jodosulfuron metyloво-sodowy) Nr CIPAC 634 (substancja macierzysta) Nr CIPAC 634.501 (jodosulfuron metyloво-sodowy)	Kwas 4-jodo-2-[(4-metoksy-6-metylo-1,3,5-triazyn-2-ylo)karbamoilosulfamoilo]benzoesowy (jodosulfuron) 4-jodo-2-[3-(4-metoksy-6-metylo-1,3,5-triazyn-2-ylo)ureidosulfonylo]benzoesan metylu, sól sodowa (jodosulfuron metyloво-sodowy)	≥ 910 g/kg (wyrażone jako jodosulfuron metyloво-sodowy)	1 kwietnia 2017 r.	31 marca 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 z przeglądu dotyczącego jodosulfuronu, 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"> <li>— ryzyko dla konsumentów,</li> <li>— ryzyko dla roślin lądowych niebędących przedmiotem zwalczania,</li> <li>— ryzyko dla roślin wodnych.</li> </ul> <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi informacje potwierdzające na temat:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) potencjalnej genotoksyczności metabolitu triazyno-amina (IN-A4098), aby potwierdzić, że ten metabolit nie jest genotoksyczny i nie ma znaczenia dla oceny ryzyka;</li> <li>2) wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości obecnych w wodzie pitnej.</li> </ol> <p>Wnioskodawca przedkłada informacje wymagane w pkt 1 do dnia 1 października 2017 r., a informacje wymagane w pkt 2 – w ciągu dwóch lat od przyjęcia wytycznych w sprawie oceny wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości obecnych w wodach powierzchniowych i podziemnych.”</p>

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