

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/185**z dnia 7 lutego 2018 r.****zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do warunków zatwierdzenia substancji czynnej penflufen****(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. 13 ust. 2 lit. c),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 1031/2013⁽²⁾ zatwierdzono substancję czynną penflufen i włączono ją do części B załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011⁽³⁾. Zatwierdzenie zostało ograniczone do zaprawiania bulw sadzeniaków przed lub podczas sadzenia oraz do jednego siewu nasion zaprawionych penflufenem co trzeci rok na tym samym polu.
- (2) Zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w dniu 13 maja 2014 r. producent substancji czynnej Bayer CropScience AG przedłożył wniosek Zjednoczonemu Królestwu, państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy, o zmianę warunków zatwierdzenia penflufenu, aby umożliwić jego stosowanie w przypadku innych nasion. W dokumentacji opisano stosowanie w przypadku jęczmienia i pszenicy. Zgodnie z art. 9 ust. 3 tego rozporządzenia w dniu 16 czerwca 2014 r. Zjednoczone Królestwo powiadomiło wnioskodawcę, pozostałe państwa członkowskie, Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) oraz Komisję o spełnieniu kryteriów formalnych wniosku.
- (3) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy oceniło nowe zastosowanie substancji czynnej penflufen w odniesieniu do potencjalnych skutków dla zdrowia ludzi i zwierząt oraz dla środowiska, zgodnie z przepisami art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, i w dniu 5 sierpnia 2015 r. przedłożyło Komisji i Urzędowi projekt sprawozdania z oceny. Zgodnie z art. 12 ust. 3 tego rozporządzenia od wnioskodawcy zażądano dodatkowych informacji. W dniu 8 lipca 2016 r. Zjednoczone Królestwo oceniło dodatkowe informacje oraz przedłożyło Komisji i Urzędowi zaktualizowany projekt sprawozdania z oceny.
- (4) W dniu 3 listopada 2016 r. Urząd przedstawił Komisji swoje stanowisko⁽⁴⁾, w którym określił, czy można oczekiwać, że nowe zastosowania substancji czynnej penflufen spełniają kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W dniu 23 stycznia 2017 r. Komisja przedłożyła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz projekt addendum do sprawozdania z przeglądu dotyczącego penflufenu oraz projekt rozporządzenia.
- (5) Wnioskodawcę poproszono o przedstawienie uwag do addendum do sprawozdania z przeglądu.
- (6) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną ustalono, że w sytuacji, gdy środek ochrony roślin wykorzystywany jest do zaprawiania nasion lub innych materiałów rozmnożeniowych roślin do siewu lub sadzenia, spełnione są kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Należy zatem wycofać ograniczenie dotyczące stosowania penflufenu do zaprawiania wyłącznie bulw sadzeniaków i dopuścić stosowanie go do zaprawiania innych nasion i innych materiałów rozmnożeniowych roślin.
- (7) 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 zmienić warunki zatwierdzenia przy zachowaniu pewnych warunków i ograniczeń oraz zażądać od wnioskodawcy dostarczenia informacji potwierdzających określonych w pierwszym zatwierdzeniu.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 1031/2013 z dnia 24 października 2013 r. w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej penflufen, 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 (Dz.U. L 283 z 25.10.2013, s. 17).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2016;14(11):4604. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu.

- (8) Przepisy rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 1031/2013 wymagają, aby wnioskodawca przedstawił informacje potwierdzające na temat długoterminowego ryzyka dla ptaków w ciągu dwóch lat od wejścia w życie tego rozporządzenia. Ponieważ wnioskodawca przedstawił te dane w ramach dokumentacji towarzyszącej wnioskowi o zmianę warunków zatwierdzenia substancji czynnej penflufen, wymóg uznaje się za spełniony. Państwa członkowskie powinny wykorzystać te dodatkowe informacje i w stosownych przypadkach sprawdzić krajowe pozwolenia na produkty zawierające penflufen.
- (9) Rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 1031/2013 również wymaga przedstawienia Komisji informacji dotyczących specyfikacji materiału technicznego wytwarzanego do celów handlowych. Ponieważ dane te zostały ocenione przez Zjednoczone Królestwo w ramach procedury zmiany warunków zatwierdzenia substancji czynnej penflufen, wymóg uznaje się za spełniony.
- (10) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011.
- (11) 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

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 7 lutego 2018 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W części B załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 tekst w kolumnie „Przepisy szczegółowe” w wierszu 55, penflufen, otrzymuje brzmienie:

„CZĘŚĆ A

Zezwala się wyłącznie na stosowanie do zaprawiania nasion lub innych materiałów rozmnożeniowych roślin przed lub podczas siewu lub sadzenia przy ograniczeniu do jednego zastosowania co trzeci rok na tym samym polu.

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 penflufenu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łącucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 15 marca 2013 r. oraz wnioski z addendum do sprawozdania z przeglądu dotyczącego penflufenu, w szczególności jego dodatków I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz w dniu 13 grudnia 2017 r.

W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:

- a) ochronę operatorów;
- b) długoterminowe ryzyko dla ptaków;
- c) ochronę wód podziemnych podczas stosowania substancji w regionach o niestabilnych warunkach glebowych lub klimatycznych;
- d) pozostałości w wodach powierzchniowych pobieranych do celów pozyskania wody pitnej na obszarach lub z obszarów, gdzie stosowane są produkty zawierające penflufen.

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

Wnioskodawca przedkłada informacje potwierdzające dotyczące znaczenia metabolitu M01 (penflufeno-3-hydroksybutylu) dla wód podziemnych, jeżeli penflufen zostanie sklasyfikowany jako „substancja rakotwórcza kategorii 2” na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 (*). Informacje te należy przedstawić Komisji, państwom członkowskim i Urzędowi w ciągu sześciu miesięcy od notyfikacji decyzji dotyczącej klasyfikacji tej substancji.

(*) Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1.”