

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/1468**z dnia 5 września 2022 r.****zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do warunków zatwierdzenia substancji czynnej penflufen oraz uchylające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2018/185****(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 w związku z art. 6 oraz jego art. 78 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 1031/2013 ⁽²⁾ zatwierdzono substancję czynną penflufen i dodano ją do części B załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽³⁾ z zastrzeżeniem spełnienia określonych warunków, wymagających w szczególności przedłożenia informacji potwierdzających zgodnie z art. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (2) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2018/185 ⁽⁴⁾ zmieniono warunki zatwierdzenia substancji czynnej penflufen i odniesiono się do części informacji potwierdzających wymaganych rozporządzeniem wykonawczym (UE) nr 1031/2013.
- (3) Rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 1031/2013 przewiduje również przedłożenie dodatkowych informacji potwierdzających dotyczących znaczenia metabolitu M01 (penflufeno-3-hydroksybutyłu) dla wód podziemnych, jeżeli penflufen zostanie zaklasyfikowany jako „substancja rakotwórcza kategorii 2” na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ⁽⁵⁾ w ciągu sześciu miesięcy od notyfikacji decyzji dotyczącej klasyfikacji tej substancji.
- (4) W dniu 15 października 2018 r. Komitet ds. Oceny Ryzyka Europejskiej Agencji Chemikaliów przyjął opinię ⁽⁶⁾, w której stwierdził, że penflufen należy zaklasyfikować jako „substancję rakotwórczą kategorii 2”. W następstwie tej opinii i ponieważ państwa członkowskie zgodziły się na taką klasyfikację, penflufen został włączony do wykazu zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania substancji niebezpiecznych przewidzianego w załączniku VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ⁽⁷⁾.

⁽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⁾ 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 (Dz.U. L 34 z 8.2.2018, s. 13).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ Opinia z dnia 15 października 2018 r. dotycząca 5-fluoro-1,3-dimetylo-N-[2-(4-metylopentano-2-ilo)fenylo]-1H-pirazolo-4-karboksyamidu; 2'-[(RS)-1,3-dimetylobutylo]-5-fluoro-1,3-dimetylopirazolo-4-karboksyanilidu; penflufenu (CLH-O-0000001412-86-233/F).

⁽⁷⁾ Zob. rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2020/1182 z dnia 19 maja 2020 r. zmieniające, w celu dostosowania do postępu naukowo-technicznego, część 3 załącznika VI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (Dz.U. L 261 z 11.8.2020, s. 2).

- (5) W dniu 15 marca 2019 r. wnioskodawca poinformował Polskę – państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy – że nie przedłoży wymaganych informacji potwierdzających, które są istotne jedynie w odniesieniu do reprezentatywnego zastosowania do zaprawiania bulw sadzeniaków przed sadzeniem lub podczas sadzenia.
- (6) Ponieważ nie dostarczono informacji wymaganych zgodnie z art. 6 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, Komisja poinformowała państwa członkowskie, Urząd i producenta substancji czynnej penflufen, że sporządzony zostanie wniosek dotyczący rozporządzenia w sprawie wycofania zatwierdzenia lub zmiany warunków zatwierdzenia penflufenu.
- (7) W dniu 19 lutego 2021 r. wnioskodawcy umożliwiono przedstawienie Komisji uwag i wszelkich istotnych informacji. Wnioskodawca przedstawił swoje uwagi, potwierdzając, że nie przedłoży wymaganych informacji potwierdzających.
- (8) Ponieważ nie przedstawiono informacji wymaganych w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 1031/2013, Komisja stwierdziła, że dostępne dane nie są wystarczające do określenia znaczenia metabolitu M01 (penflufeno-3-hydroksybutylu), który zgodnie z przewidywaniami wszystkich istotnych scenariuszy wystąpi w stężeniu powyżej 0,1 µg/l w wodach podziemnych w przypadku sadzenia bulw sadzeniaków zaprawionych penflufenem.
- (9) W związku z tym należy zaostrzyć warunki zatwierdzenia penflufenu i zakazać zaprawiania bulw sadzeniaków przed sadzeniem lub podczas sadzenia, przy czym można utrzymać zastosowanie penflufenu do zaprawiania materiału siewnego roślin zbożowych, ponieważ wykazano bezpieczeństwo takiego zastosowania.
- (10) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011.
- (11) W celu zapewnienia jasności oraz z uwagi na to, że zmiany wprowadzone niniejszym rozporządzeniem sprawiają, iż rozporządzenie wykonawcze (UE) 2018/185 staje się zbędne, należy również uchylić rozporządzenie wykonawcze (UE) 2018/185.
- (12) Państwom członkowskim należy dać wystarczający czas na zmianę lub cofnięcie zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające penflufen, które nie są zgodne z zaostrzonymi warunkami zatwierdzenia.
- (13) Jeśli zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 państwa członkowskie przyznają dodatkowy okres na zużycie zapasów środków ochrony roślin zawierających penflufen, okres ten powinien upłynąć najpóźniej 12 miesięcy od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
- (14) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zmiana rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011

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

Artykuł 2

Uchylenie rozporządzenia wykonawczego (UE) 2018/185

Rozporządzenie wykonawcze (UE) 2018/185 traci moc.

Artykuł 3

Środki przejściowe

Państwa członkowskie w razie potrzeby zmieniają lub cofają obowiązujące zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające penflufen jako substancję czynną w terminie do dnia 26 marca 2023 r.

Artykuł 4

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 26 września 2023 r.

Artykuł 5

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 5 września 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

W części B załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, kolumna „Przepisy szczegółowe” pozycji 55 otrzymuje brzmienie:

„CZĘŚĆ A

Zezwala się wyłącznie na stosowanie do zaprawiania materiału siewnego roślin zbożowych przed siewem lub podczas siewu, ograniczone 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 swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:

- a) ochronę operatorów;
- b) ochronę 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.”.
