

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2016/177

z dnia 10 lutego 2016 r.

w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej benzowindiflupyr 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 (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. 13 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Francja otrzymała w dniu 20 grudnia 2012 r. złożony przez przedsiębiorstwo Syngenta Crop Protection AG wniosek o zatwierdzenie substancji czynnej benzowindiflupyr.
- (2) Zgodnie z art. 9 ust. 3 wspomnianego rozporządzenia w dniu 15 lutego 2013 r. Francja jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy powiadomiła wnioskodawcę, pozostałe państwa członkowskie, Komisję oraz Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (dalej „Urząd”) o spełnieniu kryteriów formalnych wniosku.
- (3) W dniu 25 marca 2014 r. państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożyło Komisji projekt sprawozdania z oceny, wraz z kopią dla Urzędu, w którym to sprawozdaniu oceniono, czy można oczekiwać, że wspomniana substancja czynna spełnia kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (4) Urząd spełnił warunki określone w art. 12 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Zgodnie z art. 12 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zwrócił się on do wnioskodawcy o przedłożenie dodatkowych informacji państwom członkowskim, Komisji i Urzędowi. Ocenę dodatkowych informacji dokonaną przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożono Urzędowi w formie zaktualizowanego projektu sprawozdania z oceny w lutym 2015 r.
- (5) W dniu 10 marca 2015 r. Urząd przekazał wnioskodawcy, państwom członkowskim i Komisji opinię dotyczącą tego, czy można oczekiwać, że substancja czynna benzowindiflupyr spełnia kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 ⁽²⁾. Urząd podał swoje stanowisko do wiadomości publicznej.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2015; 13(3):4043. Dostępna na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu.

- (6) W dniu 13 lipca 2015 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie z przeglądu dotyczące benzowindiflupyru oraz projekt rozporządzenia przewidującego zatwierdzenie benzowindiflupyru.
- (7) Wnioskodawcy umożliwiono przedstawienie uwag do sprawozdania z przeglądu.
- (8) Ustalono w odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego wspomnianą substancję czynną, w szczególności zastosowań, które zostały zbadane przez Komisję i szczegółowo opisane w sprawozdaniu z przeglądu, że kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione. Wspomniane kryteria zatwierdzenia uznaje się zatem za spełnione.
- (9) Komisja uważa jednak, że benzowindiflupyr jest substancją kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 24 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Benzowindiflupyr 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 glebie i osadach wód słodkich jest dłuższy niż 120 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. Benzowindiflupyr spełnia tym samym warunek określony w pkt 4 tiret drugie załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (10) Należy zatem zatwierdzić benzowindiflupyr jako substancję kwalifikującą się do zastąpienia.
- (11) 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 uwzględnić pewne warunki i ograniczenia. Należy w szczególności zażądać dodatkowych informacji potwierdzających.
- (12) Zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 należy odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽¹⁾.
- (13) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdzenie substancji czynnej jako substancji kwalifikującej się do zastąpienia

Zatwierdza się substancję czynną benzowindiflupyr określoną w załączniku I jako substancję kwalifikującą się do zastąpienia.

Artykuł 2

Zmiana 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

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

⁽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 z 11.6.2011, s. 1).

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

Sporządzono w Brukseli dnia 10 lutego 2016 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
Benzowyndiflupyr Nr CAS: 1072957-71-1 Nr CIPAC: brak	N-[(1R,4SR)-9-(dichlorometyleno)-1,2,3,4-tetrahydro-1,4-metano-naftalen-5-ilo]-3-(difluorometylo)-1-metylopirazolo-4-karboksyamid	960 g/kg (50/50) racemat	2 marca 2016 r.	2 marca 2023 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 benzowyndiflupyru, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na ryzyko dla organizmów wodnych.</p> <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada informacje potwierdzające dotyczące:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) specyfikacji technicznej substancji czynnej w postaci, w jakiej została wyprodukowana (w oparciu o produkcję na skalę handlową), w tym informacje o znaczeniu zanieczyszczeń; 2) zgodności partii przeznaczonych do badań toksyczności i ekotoksyczności z potwierdzoną specyfikacją techniczną; 3) wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości obecnych w wodach powierzchniowych i podziemnych, w przypadku gdy wody powierzchniowe lub podziemne pobiera się w celu wykorzystania jako wody pitnej. <p>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim i Urzędowi informacje wymagane w pkt 1 i 2 do dnia 2 września 2016 r., a informacje wymagane w pkt 3 – w ciągu dwóch lat od przyjęcia wytycznych w sprawie oceny wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości obecnych w wodach powierzchniowych i podziemnych.</p>

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

ZAAŁĄCZNIK II

W części E załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 dodaje się pozycję w brzmieniu:

	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„4	Benzowindiflupyr Nr CAS: 1072957-71-1 Nr CIPAC: brak	N-[(1RS,4SR)-9-(dichlorometyleno)-1,2,3,4-tetrahydro-1,4-metano-naftalen-5-ilo]-3-(difluorometylo)-1-metylopirazolo-4-karboksyamid	960 g/kg (50/50) racemat	2 marca 2016 r.	2 marca 2023 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 benzowindiflupyru, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na ryzyko dla organizmów wodnych.</p> <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada informacje potwierdzające dotyczące:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) specyfikacji technicznej substancji czynnej w postaci, w jakiej została wyprodukowana (w oparciu o produkcję na skalę handlową), w tym informacje o znaczeniu zanieczyszczeń; 2) zgodności partii przeznaczonych do badań toksyczności i ekotoksyczności z potwierdzoną specyfikacją techniczną; 3) wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości obecnych w wodach powierzchniowych i podziemnych, w przypadku gdy wody powierzchniowe lub podziemne pobiera się w celu wykorzystania jako wody pitnej. <p>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim i Urzędowi informacje wymagane w pkt 1 i 2 do dnia 2 września 2016 r., a informacje wymagane w pkt 3 – w ciągu dwóch lat od przyjęcia wytycznych w sprawie oceny wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości obecnych w wodach powierzchniowych i podziemnych.”</p>

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