

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/660**z dnia 26 kwietnia 2018 r.****w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej bentazon, 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. 20 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywą Komisji 2000/68/WE ⁽²⁾ bentazon włączono jako substancję czynną do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG ⁽³⁾.
- (2) Substancje czynne włączone do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG uznaje się za zatwierdzone na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 i są one wymienione w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Zatwierdzenie substancji czynnej bentazon, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 30 czerwca 2018 r.
- (4) Wniosek o odnowienie włączenia bentazonu do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG złożono zgodnie z art. 4 rozporządzenia Komisji (UE) nr 1141/2010 ⁽⁵⁾ w terminie określonym w tym artykule.
- (5) Wnioskodawcy złożyli dodatkową dokumentację wymaganą zgodnie z art. 9 rozporządzenia (UE) nr 1141/2010. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy stwierdziło, że wniosek jest kompletny.
- (6) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy przygotowało sprawozdanie z oceny dotyczącej odnowienia i w dniu 8 stycznia 2014 r. przedłożyło je Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) oraz Komisji.
- (7) Urząd przekazał sprawozdanie z oceny dotyczącej odnowienia wnioskodawcom i państwom członkowskim, dając im możliwość przedstawienia uwag, a otrzymane uwagi przekazał Komisji. Urząd podał również do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą.
- (8) W dniu 20 kwietnia 2015 r. Urząd przekazał Komisji wnioski ⁽⁶⁾ dotyczące tego, czy bentazon ma szanse spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W dniu 8 października 2015 r. Komisja przedstawiła projekt sprawozdania z przeglądu dotyczącego bentazonu na forum Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz.
- (9) Wnioskodawcom umożliwiono przedstawienie uwag do projektu sprawozdania z przeglądu.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2000/68/WE z dnia 23 października 2000 r. w sprawie włączenia substancji czynnej (bentazon) do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 276 z 28.10.2000, s. 41).

⁽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 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).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ Dziennik EFSA 2015;13(4):4077, 153 s., doi:10.2903/j.efsa.2015.4077.

- (10) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego bentazon ustalono, że kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione. Należy zatem odnowić zatwierdzenie bentazonu.
- (11) Niemniej jednak kilka państw członkowskich wykryło bentazon w wodach podziemnych w ramach swoich krajowych programach monitorowania wód podziemnych, a Urząd wskazał, że w przypadku niektórych zastosowań i gleby podatnej na zagrożenia nie można wykluczyć takiego zanieczyszczenia.
- (12) Dlatego też w świetle wyników krajowych programów monitorowania wód podziemnych oraz z uwagi na konieczność zapewnienia poziomu bezpieczeństwa i ochrony zgodnego z wysokim poziomem ochrony, do jakiego dąży się w Unii, należy przewidzieć przedłużenie zatwierdzenia bentazonu na okres siedmiu lat, co zapewni ponowną ocenę bentazonu w pierwszej kolejności przed innymi substancjami czynnymi, a zatem również umożliwi uwzględnienie zaktualizowanych wyników krajowych programów monitorowania wód podziemnych.
- (13) Ocena ryzyka dotycząca odnowienia zatwierdzenia bentazonu opiera się na ograniczonej liczbie reprezentatywnych zastosowań, co jednak nie ogranicza zastosowań, w odniesieniu do których mogą zostać dopuszczone środki ochrony roślin zawierające bentazon. Należy zatem znieść ograniczenie polegające na stosowaniu tej substancji wyłącznie w charakterze środka chwastobójczego.
- (14) 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.
- (15) Należy odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011.
- (16) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2017/841⁽¹⁾ przedłużono do dnia 30 czerwca 2018 r. termin wygaśnięcia zatwierdzenia bentazonu, aby umożliwić zakończenie procesu odnowienia przed wygaśnięciem zatwierdzenia tej substancji. Jednak z uwagi na to, że decyzję w sprawie odnowienia podjęto już przed tą datą, niniejsze rozporządzenie powinno się stosować od dnia 1 czerwca 2018 r.
- (17) 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 bentazon zgodnie z załącznikiem I.

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 czerwca 2018 r.

⁽¹⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/841 z dnia 17 maja 2017 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: alfa-cyprmetryna, *Ampelomyces quisqualis* szczep: AQ 10, benalaksyl, bentazon, bifenazan, bromoksynil, karfentrazon etylowy, chlorprofam, cyjazofamid, desmedifam, dikwat, DPX KE 459 (flupyrsulfuron metylowy), etoksazol, famoksadon, fenamidon, flumioksazyne, foramsulfuron, *Gliocladium catenulatum* szczep: J1446, imazamoks, imazosulfuron, izoksafutol, laminaryna, metalaksyl-M, metoksyfenozyd, milbemektyna, oksasulfuron, pendimetalina, fenmedifam, pimetozyna, S-metolachlor i trifloksystrobina (Dz.U. L 125 z 18.5.2017, s. 12).

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

Sporządzono w Brukseli dnia 26 kwietnia 2018 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Wygaśnięcie zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Bentazon Nr CAS 25057-89-0 Nr CIPAC 366	2,2-ditlenek 3-izopropyl-1 <i>H</i> -benzo-2,1,3-tiadiazin-4-(3 <i>H</i>)-onu	≥ 960 g/kg 1,2-dichloroetan < 3 mg/kg	1 czerwca 2018 r.	31 maja 2025 r.	<p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wniośki ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego bentazonu, 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"> — specyfikację techniczną, — ochronę operatorów i pracowników, — ryzyko dla ptaków i ssaków, — ochronę wód podziemnych, a w szczególności, lecz nie tylko, wody pitnej na obszarach chronionych, oraz uważnie analizują czas stosowania, warunki glebowe lub klimatyczne. <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Do dnia 1 lutego 2019 r. wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim i Urzędowi informacje potwierdzające dotyczące testów poziomu 2/3 zgodnych z aktualnymi wskazaniem zawartymi w koncepcyjnych ramach OECD, badających potencjał efektów bentazonu dla układu hormonalnego.</p>

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

ZAŁĄCZNIK II

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

- 1) w części A skreśla się pozycję 11 dotyczącą bentazonu;
- 2) w części B dodaje się pozycję w brzmieniu:

Numer	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Wygaśnięcie zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„120	Bentazon Nr CAS 25057-89-0 Nr CIPAC 366	2,2-ditlenek 3-izopropyl-1H-benzo-2,1,3-tiadiazin-4-(3H)-onu	≥ 960 g/kg 1,2-dichloroetan < 3 mg/kg	1 czerwca 2018 r.	31 maja 2025 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 bentazonu, 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"> — specyfikację techniczną, — ochronę operatorów i pracowników, — ryzyko dla ptaków i ssaków, — ochronę wód podziemnych, a w szczególności, lecz nie tylko, wody pitnej na obszarach chronionych, oraz uważnie analizują czas stosowania, warunki glebowe lub klimatyczne. <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Do dnia 1 lutego 2019 r. wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim i Urzędowi informacje potwierdzające dotyczące testów poziomu 2/3 zgodnych z aktualnymi wskazaniem zawartymi w koncepcyjnych ramach OECD, badających potencjał efektów bentazonu dla układu hormonalnego.”</p>

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