

# ROZPORZĄDZENIA

## ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/755

z dnia 23 maja 2018 r.

**w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej propyzamid 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 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. 24 w związku z art. 20 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywą Komisji 2003/39/WE <sup>(2)</sup> włączono propyzamid jako substancję czynną do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG <sup>(3)</sup>.
- (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 <sup>(4)</sup>.
- (3) Zatwierdzenie substancji czynnej propyzamid, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 31 stycznia 2019 r.
- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia propyzamidu złożono zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 844/2012 <sup>(5)</sup> w terminie określonym w tym artykule.
- (5) 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.
- (6) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy przygotowało sprawozdanie z oceny dotyczącej odnowienia i w dniu 31 lipca 2015 r. przedłożyło je Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) oraz Komisji.
- (7) 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.
- (8) W dniu 12 lipca 2016 r. Urząd przekazał Komisji wnioski <sup>(6)</sup> dotyczące tego, czy propyzamid ma szansę spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W dniu 22 marca 2018 r. Komisja przedstawiła projekt sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia propyzamidu na forum Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz.

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

<sup>(2)</sup> Dyrektywa Komisji 2003/39/WE z dnia 15 maja 2003 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia propinebu i propyzamidu jako substancji czynnych (Dz.U. L 124 z 20.5.2003, s. 30).

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

<sup>(4)</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>(5)</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>(6)</sup> EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2016. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance propyzamide” (Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej propyzamid). Dziennik EFSA 2016, 14(7):4554, 103 s., doi:10.2903/j.efsa.2016.4554. Dostępne na stronie internetowej: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (9) Wnioskodawcy umożliwiono przedstawienie uwag do projektu sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia.
- (10) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego propyzamid ustalono, że kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione. Należy zatem odnowić zatwierdzenie propyzamidu.
- (11) Ocena ryzyka dotycząca odnowienia zatwierdzenia propyzamidu opiera się na ograniczonej liczbie reprezentatywnych zastosowań, co jednak nie ogranicza zastosowań, w odniesieniu do których mogą zostać dopuszczone środki ochrony roślin zawierające propyzamid. Należy zatem znieść ograniczenie polegające na stosowaniu tej substancji wyłącznie w charakterze środka chwastobójczego.
- (12) Komisja uważa jednak, że propyzamid jest substancją kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 24 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Propyzamid 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 wodzie słodkiej jest dłuższy niż 40 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. Propyzamid spełnia tym samym warunek określony w pkt 4 tiret drugie załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (13) Należy zatem odnowić zatwierdzenie propyzamidu jako substancji kwalifikującej się do zastąpienia.
- (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 zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011.
- (16) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2018/84<sup>(1)</sup> przedłużono do dnia 31 stycznia 2019 r. termin wygaśnięcia zatwierdzenia propyzamidu, aby umożliwić zakończenie procesu odnowienia przed wygaśnięciem zatwierdzenia tej substancji. Jednakże z uwagi na to, że decyzję w sprawie odnowienia podjęto przed przedłużonym terminem wygaśnięcia zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie należy stosować od dnia 1 lipca 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 jako substancji kwalifikującej się do zastąpienia

Zgodnie z załącznikiem I odnawia się zatwierdzenie substancji czynnej propyzamid jako substancji kwalifikującej się do zastąpienia.

#### 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 lipca 2018 r.

<sup>(1)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/84 z dnia 19 stycznia 2018 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: chloropiryfos, chloropiryfos metylu, chlotianidyna, związki miedzi, dimoksytrobina, mankozeb, mekoprop-P, metiram, oksamyl, petoksamid, propikonazol, propineb, propyzamid, piraklostrobina i zoksamid (Dz.U. L 16 z 20.1.2018, s. 8).

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

Sporządzono w Brukseli dnia 23 maja 2018 r.

*W imieniu Komisji*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Przewodniczący*

---

## ZALĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Propyzamid Nr CAS 23950-58-5 Nr CIPAC 315	3,5-dichloro-N-(1,1-dimetyloprop-2-ynylo)-benzamid	920 g/kg	1 lipca 2018 r.	30 czerwca 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 propyzamidu, 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>— ochronę operatorów,</li> <li>— ochronę wód podziemnych w podatnych na zagrożenia obszarach,</li> <li>— ochronę ptaków, ssaków, roślin innych niż zwalczane, organizmów glebowych i organizmów wodnych.</li> </ul> <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>W szczególności należy stosować środki ochrony indywidualnej, takie jak rękawice, kombinezon i solidne obuwie, tak aby nie został przekroczony dopuszczalny poziom narażenia operatora (AOEL).</p> <p>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi informacje potwierdzające na temat:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) ukończenia oceny profilu toksykologicznego metabolitów, których znaczne stężenie stwierdzono w podstawowych uprawach i roślinach uprawianych zmiarowo;</li> <li>2) degradacji gleby powodowanej przez główny metabolit RH- 24580;</li> <li>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.</li> </ol> <p>Wnioskodawca przedkłada informacje wymienione w pkt 1 do dnia 31 października 2018 r., a informacje wymienione w pkt 2 – do dnia 30 kwietnia 2019 r. Wnioskodawca przedkłada informacje potwierdzające wymienione w pkt 3 w ciągu dwóch lat od podania przez Komisję do wiadomości publicznej wytycznych dotyczących 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.

## ZAŁĄCZNIK II

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

- 1) w części A skreśla się pozycję 55 dotyczącą propyzamidu;
- 2) w części E dodaje się pozycję w brzmieniu:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„9	Propyzamid Nr CAS 23950-58-5 Nr CIPAC 315	3,5-dichloro-N-(1,1-dimetyloprop-2-ynylo)benzamid	920 g/kg	1 lipca 2018 r.	30 czerwca 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 propyzamidu, 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>— ochronę operatorów,</li> <li>— ochronę wód podziemnych w podatnych na zagrożenia obszarach,</li> <li>— ochronę ptaków, ssaków, roślin innych niż zwalczane, organizmów glebowych i organizmów wodnych.</li> </ul> <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>W szczególności należy stosować środki ochrony indywidualnej, takie jak rękawice, kombinezon i solidne obuwie, tak aby nie został przekroczony dopuszczalny poziom narażenia operatora (AOEL).</p> <p>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi informacje potwierdzające na temat:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) ukończenia oceny profilu toksykologicznego metabolitów, których znaczne stężenie stwierdzono w podstawowych uprawach i roślinach uprawianych zmianowo;</li> <li>2) degradacji gleby powodowanej przez główny metabolit RH- 24580;</li> <li>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.</li> </ol> <p>Wnioskodawca przedkłada informacje wymienione w pkt 1 do dnia 31 października 2018 r., a informacje wymienione w pkt 2 – do dnia 30 kwietnia 2019 r. Wnioskodawca przedkłada informacje potwierdzające wymienione w pkt 3 w ciągu dwóch lat od podania przez Komisję do wiadomości publicznej wytycznych dotyczących 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.