

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/1060**z dnia 26 lipca 2018 r.****w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej trifloksystrobina, 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 2003/68/WE ⁽²⁾ włączono trifloksystrobinę 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 trifloksystrobina, określone w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 31 lipca 2018 r.
- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia trifloksystrobiny złożono zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 844/2012 ⁽⁵⁾ 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 29 września 2016 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 19 września 2017 r. Urząd przekazał Komisji wnioski ⁽⁶⁾ dotyczące tego, czy trifloksystrobina ma szansę spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W dniu 23 marca 2018 r. Komisja przedstawiła projekt sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia trifloksystrobiny na forum Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz.
- (9) Wnioskodawcy umożliwiono przedstawienie uwag do projektu sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2003/68/WE z dnia 11 lipca 2003 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia trifloksystrobiny, karfentrazonu etylowego, mezotrionu, fenamidonu i izoksafłutolu jako substancji czynnych (Dz.U. L 177 z 16.7.2003, s. 12.)

⁽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 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).

⁽⁶⁾ Dziennik EFSA 2017; 15(9):4980. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu.

- (10) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego tę substancję czynną ustalono, że kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione.
- (11) Należy zatem odnowić zatwierdzenie trifloksystrobiny.
- (12) Ocena ryzyka dotycząca odnowienia zatwierdzenia trifloksystrobiny opiera się na ograniczonej liczbie reprezentatywnych zastosowań, co jednak nie ogranicza zastosowań, w odniesieniu do których mogą zostać dopuszczone środki ochrony roślin zawierające trifloksystrobinę. Nie należy zatem utrzymywać ograniczenia do zastosowania wyłącznie w charakterze środka grzybobójczego.
- (13) 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.
- (14) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.
- (15) Ze względu na to, że obecne zatwierdzenie trifloksystrobiny wygasa z dniem 31 lipca 2018 r., niniejsze rozporządzenie powinno wejść w życie możliwie jak najszybciej.
- (16) 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 trifloksystrobina 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 trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 sierpnia 2018 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 26 lipca 2018 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
Trifloksystrobina Nr CAS 141517-21-7 Nr CIPAC 617	(E)-metoksyimino- α -[1-(α,α,α -trifluoro-m-tolylo)etylidenoaminooksylo]-o-tolylo}octan metylu	≥ 975 g/kg AE 1344136 (maks. 4 g/kg)	1 sierpnia 2018 r.	31 lipca 2033 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 w sprawie odnowienia dotyczącego trifloksystrobiny, 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"> — ochronę wód podziemnych podczas stosowania substancji w regionach o niestabilnych warunkach glebowych lub klimatycznych, — ochronę organizmów wodnych, pszczół oraz żywiących się rybami ptaków i ssaków. <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi informacje potwierdzające na temat:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) znaczenia metabolitów, jakie mogą wystąpić w wodach podziemnych, z uwzględnieniem wszelkiej odpowiedniej klasyfikacji trifloksystrobiny zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ⁽²⁾, w szczególności jako substancji działającej szkodliwie na rozrodczość kategorii 2; 2) 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 informacje określone w pkt 1 w terminie roku od daty publikacji na stronie internetowej Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) opinii przyjętej przez Komitet ds. Oceny Ryzyka ECHA zgodnie z art. 37 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 w odniesieniu do trifloksystrobiny.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada informacje określone w pkt 2 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>

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

⁽²⁾ 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).

ZAŁĄCZNIK II

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

- 1) w części A skreśla się pozycję 59 dotyczącą trifloksystrobiny;
- 2) w części B dodaje się pozycję w brzmieniu:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (%)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„124	Trifloksystrobina Nr CAS 141517-21-7 Nr CIPAC 617	(E)-metoksymino-{{(E)-α-[1-(α,α-trifluoro-m-tolylo)etylidenoaminooksylo]-o-tolylo}octan metylu	≥ 975 g/kg AE 1344136 (maks. 4 g/kg)	1 sierpnia 2018 r.	31 lipca 2033 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 w sprawie odnowienia dotyczącego trifloksystrobiny, 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"> — ochronę wód podziemnych podczas stosowania substancji w regionach o niestabilnych warunkach glebowych lub klimatycznych, — ochronę organizmów wodnych, pszczół oraz żywiących się rybami ptaków i ssaków. <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi informacje potwierdzające na temat:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) znaczenia metabolitów, jakie mogą wystąpić w wodach podziemnych, z uwzględnieniem wszelkiej odpowiedniej klasyfikacji trifloksystrobiny zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008, w szczególności jako substancji działającej szkodliwie na rozrodczość kategorii 2; 2) 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 informacje określone w pkt 1 w terminie roku od daty publikacji na stronie internetowej Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) opinii przyjętej przez Komitet ds. Oceny Ryzyka ECHA zgodnie z art. 37 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 w odniesieniu do trifloksystrobiny.</p>

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwier- dzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
						Wnioskodawca przedkłada informacje określone w pkt 2 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.”

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