

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2019/1138**z dnia 3 lipca 2019 r.****w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej florpiroksyfen benzylu 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. 13 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Włochy otrzymały w dniu 24 marca 2016 r. złożony przez przedsiębiorstwo Dow AgroSciences wniosek o zatwierdzenie substancji czynnej florpiroksyfen benzylu.
- (2) Zgodnie z art. 9 ust. 3 wspomnianego rozporządzenia w dniu 17 czerwca 2016 r. Włochy jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy powiadomiły wnioskodawcę, pozostałe państwa członkowskie, Komisję oraz Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (dalej „Urząd”) o spełnieniu kryteriów formalnych wniosku.
- (3) W dniu 28 kwietnia 2017 r. państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożyło Komisji projekt sprawozdania z oceny wraz z kopia dla Urzędu, w którym to sprawozdaniu oceniono, czy substancja czynna florpiroksyfen benzylu ma szansę spełnić 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 maju 2018 r.
- (5) W dniu 5 lipca 2018 r. Urząd przedstawił wnioskodawcy, państwom członkowskim i Komisji wnioski ⁽²⁾, w których określił, czy substancja czynna florpiroksyfen benzylu ma szansę spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Urząd podał swoje wnioski do wiadomości publicznej.
- (6) W dniu 22 marca 2019 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie z przeglądu dotyczące florpiroksyfen benzylu i projekt niniejszego rozporządzenia, w którym przewidziano zatwierdzenie florpiroksyfen benzylu.
- (7) Wnioskodawcy umożliwiono przedstawienie uwag do sprawozdania z przeglądu.
- (8) Jeżeli chodzi o nowe kryteria identyfikacji właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego wprowadzone rozporządzeniem Komisji (UE) 2018/605 ⁽³⁾, Komisja uważa, że na podstawie dostępnych informacji naukowych podsumowanych w konkluzjach Urzędu należy uznać, że florpiroksyfen benzylu nie ma właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego. Aby jednak zwiększyć pewność tych wniosków, wnioskodawca powinien przedstawić, zgodnie z pkt 2.2 lit. b) załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, zaktualizowaną ocenę kryteriów określonych w pkt 3.6.5 i 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, zmienionego rozporządzeniem (UE) 2018/605, i zgodnie z wytycznymi dotyczącymi identyfikacji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ „Conclusion of the EFSA (2018) on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance florpyrauxifen (variant assessed florpyrauxifen-benzyl)” (Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej florpiroksyfen (odmiana oceniana: florpiroksyfen benzylu). Dziennik EFSA 2018;16(8):5378. doi:10.2903/j.efsa.2018.5378.

⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/605 z dnia 19 kwietnia 2018 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 poprzez ustanowienie naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego (Dz.U. L 101 z 20.4.2018, s. 33).

⁽⁴⁾ Wytyczne dotyczące identyfikacji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w kontekście rozporządzeń (UE) nr 528/2012 i (WE) nr 1107/2009. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2018.5311>.

- (9) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną, o której mowa, a w szczególności w odniesieniu do zastosowań, które zostały zbadane i szczegółowo opisane w sprawozdaniu z przeglądu, ustalono, że spełnione są kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (10) Należy zatem zatwierdzić florpiroksyfen benzylu.
- (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. 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 ⁽³⁾.
- (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

Zatwierdza się substancję czynną florpiroksyfen benzylu określoną w załączniku I z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

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

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 3 lipca 2019 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

⁽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).

ZAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Florpiroksyfen benzylu Nr CAS: 1390661-72-9 Nr CIPAC: 990.227	4-amino-3-chloro-6-(4-chloro-2-fluoro-3-metoksyfenylo)-5-fluoropirydino-2-karboksylan benzylu	≥ 920 g/kg Zanieczyszczenie toluenem nie może przekraczać 3 g/kg w materiale technicznym.	24 lipca 2019 r.	24 lipca 2029 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 florpiroksyfenu benzylu z dnia 22 marca 2019 r., 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 organizmów roślin wodnych i lądowych niebędących przedmiotem zwalczania. <p>Warunki stosowania muszą uwzględniać, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko takie jak strefy buforowe lub dysze ograniczające znoszenie rozpylanych cieczy.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim i Urzędowi zaktualizowaną ocenę przedłożonych informacji oraz, w stosownych przypadkach, dodatkowe informacje potwierdzające brak działania na układ hormonalny zgodnie z pkt 3.6.5 i 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zmienionego rozporządzeniem Komisji (UE) 2018/605 do dnia 24 lipca 2021 r.</p>

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

ZAŁĄCZNIK II

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

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„139	Florpiroksyfen benzylu Nr CAS: 1390661-72-9 Nr CIPAC: 990.227	4-amino-3-chloro-6-(4-chloro-2-fluoro-3-metoksyfenylo)-5-fluoropirydino-2-karboksylian benzylu	≥ 920 g/kg Zanieczyszczenie toluenem nie może przekraczać 3 g/kg w materiale technicznym.	24 lipca 2019 r.	24 lipca 2029 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 florpiroksyfenu benzylu z dnia 22 marca 2019 r., 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 organizmów roślin wodnych i lądowych niebędących przedmiotem zwalczania. <p>Warunki stosowania muszą uwzględniać, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko takie jak strefy buforowe lub dysze ograniczające znoszenie rozpylanych cieczy.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim i Urzędowi zaktualizowaną ocenę przedłożonych informacji oraz, w stosownych przypadkach, dodatkowe informacje potwierdzające brak działania na układ hormonalny zgodnie z pkt 3.6.5 i 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zmienionego rozporządzeniem Komisji (UE) 2018/605 do dnia 24 lipca 2021 r.</p>

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