

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/968**z dnia 3 lipca 2020 r.****w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej piryproksyfen, 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 2008/69/WE ⁽²⁾ włączono piryproksyfen 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 piryproksyfen, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 31 grudnia 2020 r.
- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej piryproksyfen 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 w sprawie odnowienia i w dniu 14 grudnia 2017 r. przedłożyło je Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) oraz Komisji.
- (7) Urząd podał do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą. Urząd udostępnił również sprawozdanie z oceny w sprawie odnowienia wnioskodawcom i państwom członkowskim, dając im możliwość przedstawienia uwag, i rozpoczął konsultacje publiczne na ten temat. Otrzymane uwagi Urząd przekazał Komisji.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2008/69/WE z dnia 1 lipca 2008 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia do niej kłofentezyny, dikamby, difenokonazolu, diflubenzuronu, imazachinu, lenacylu, oksadiazonu, pikloramu i pyriproksyfenu jako substancji czynnych (Dz.U. L 172 z 2.7.2008, s. 9).

⁽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 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).

- (8) W dniu 17 maja 2019 r. Urząd przedstawił Komisji wnioski ⁽⁶⁾, w których określił, czy piryproksyfen ma szansę spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W dniu 21 października 2019 r. Komisja przedstawiła projekt sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia piryproksyfenu na forum Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz.
- (9) Jeżeli chodzi o kryteria identyfikacji właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, wprowadzone rozporządzeniem Komisji (UE) 2018/605 ⁽⁷⁾, we wnioskach Urzędu wskazano, że piryproksyfen nie jest substancją zaburzającą funkcjonowanie układu hormonalnego.
- (10) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag do wniosków Urzędu oraz, zgodnie z art. 14 ust. 1 akapit trzeci rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012, do sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane.
- (11) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną piryproksyfen ustalono, że spełnione są kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (12) Ocena ryzyka dotycząca odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej piryproksyfen opiera się na ograniczonej liczbie reprezentatywnych zastosowań, co jednak nie ogranicza zastosowań, w odniesieniu do których mogą zostać dopuszczone środki ochrony roślin zawierające piryproksyfen.
- (13) Należy zatem odnowić zatwierdzenie piryproksyfenu.
- (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 przewidzieć pewne warunki. Należy w szczególności zażądać dodatkowych informacji potwierdzających.
- (15) Zgodnie z art. 20 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 13 ust. 4 należy odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011.
- (16) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2019/1589 ⁽⁸⁾ przedłużono okres zatwierdzenia piryproksyfenu do dnia 31 grudnia 2020 r., aby umożliwić zakończenie procedury odnowienia przed upływem okresu zatwierdzenia tej substancji czynnej. Jednakże z uwagi na fakt, że decyzję o odnowieniu zatwierdzenia podejmuje się przed upływem tego przedłużonego okresu zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie powinno się stosować od dnia 1 sierpnia 2020 r., z wyjątkiem przepisów dotyczących zawartości toluenu określonych w kolumnie „Czystość” w tabeli w załączniku I, które powinno się stosować od dnia 1 sierpnia 2021 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 piryproksyfen zgodnie z załącznikiem I.

⁽⁶⁾ Dziennik EFSA 2018; 16(7):5307. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/1589 z dnia 26 września 2019 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: amidosulfuron, beta-cyflutryna, bifenoks, chlorotoluron, kłofentezyna, chlomazon, cypermetryna, daminozyd, deltametryna, dikamba, difenokonazol, diflubenzuron, diflufenikan, fenoksaprop-P, fenpropidyna, fludioksonil, flufenacet, fostiazat, indoksakarb, lenacyl, MCPA, MCPB, nikosulfuron, pikloram, pro-sulfokarb, piryproksyfen, tiofanat metylu, triflusaluron i tritosulfuron (Dz.U. L 248 z 27.9.2019, s. 24).

*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 sierpnia 2020 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 3 lipca 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (%)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Piryproksyfen. 2-((1-(4-fenoksyfenoksy)propan-2-yl)oksy)pirydyna. Nr CIPAC: 715. Nr CAS: 95737-68-1. Nr WE (EINECS lub ELINCS): 429-800-1	Eter 4-fenoksyfenilo-(RS)-2-(2-pirydyloksy)propylowy	≥ 970 g/kg Od dnia 1 sierpnia 2021 r. Maks. zawartość zanieczyszczeń: toluen 5 g/kg	1 sierpnia 2020 r.	31 lipca 2035 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 piryproksyfenu, 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"> — narażenie z dietą konsumentów na pozostałości piryproksyfenu, — ochronę organizmów żyjących w osadach i organizmów wodnych, — ochronę pszczół. <p>Jeżeli chodzi o ochronę organizmów żyjących w osadach i organizmów wodnych, w odniesieniu do stosowania na wolnym powietrzu środków ochrony roślin zawierających piryproksyfen państwa członkowskie uwzględniają w warunkach szczególnych odpowiednie środki zmniejszające ryzyko, np. strefy buforowe nieobjęte opryskami lub środki ograniczające znoszenie cieczy roboczej, w celu osiągnięcia niskiego poziomu ryzyka dla organizmów żyjących w osadach i organizmów wodnych.</p> <p>Jeżeli chodzi o ochronę pszczół, w odniesieniu do stosowania na wolnym powietrzu środków ochrony roślin zawierających piryproksyfen państwa członkowskie uwzględniają w warunkach szczególnych ograniczenie stosowania do okresów poza kwitnieniem upraw przyciągających pszczoły oraz odpowiednie środki zmniejszające ryzyko, np. strefy buforowe nieobjęte opryskami lub środki ograniczające znoszenie cieczy roboczej, w celu osiągnięcia niskiego poziomu ryzyka dla pszczół i larw pszczół.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi informacje potwierdzające na temat wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości obecnych w wodach powierzchniowych i podziemnych, w przypadku gdy wody powierzchniowe pobiera się w celu wykorzystania jako wody pitnej.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada wymagane informacje potwierdzające w ciągu dwóch lat od daty publikacji przez Komisję 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 w sprawie odnowienia.

ZAŁĄCZNIK II

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

- 1) w części A skreśla się pozycję 179 dotyczącą piryproksyfeny;
- 2) w części B dodaje się pozycję w brzmieniu:

Numer	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (%)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczególne
„142	Piryproksyfen. 2-((1-(4-fenoksyfenoksy)propan-2-yl)oksy)pirydyna. Nr CIPAC: 715. Nr CAS: 95737-68-1. Nr WE (EINECS lub ELINCS): 429-800-1	Eter 4-fenoksyfenylo-(RS)-2-(2-pirydyloksy)propylowy	≥ 970 g/kg Maks. zawartość zanieczyszczeń: toluen 5 g/kg	1 sierpnia 2020 r.	31 lipca 2035 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 piryproksyfeny, 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"> — narażenie z dietą konsumentów na pozostałości piryproksyfeny, — ochronę organizmów żyjących w osadach i organizmów wodnych, — ochronę pszczół. <p>Jeżeli chodzi o ochronę organizmów żyjących w osadach i organizmów wodnych, w odniesieniu do stosowania na wolnym powietrzu środków ochrony roślin zawierających piryproksyfen państwa członkowskie uwzględniają w warunkach szczegółowych odpowiednie środki zmniejszające ryzyko, np. strefy buforowe nieobjęte opryskami lub środki ograniczające znoszenie cieczy roboczej, w celu osiągnięcia niskiego poziomu ryzyka dla organizmów żyjących w osadach i organizmów wodnych.</p> <p>Jeżeli chodzi o ochronę pszczół, w odniesieniu do stosowania na wolnym powietrzu środków ochrony roślin zawierających piryproksyfen państwa członkowskie uwzględniają w warunkach szczegółowych ograniczenie stosowania do okresów poza kwitnieniem upraw przyciągających pszczoły oraz odpowiednie środki zmniejszające ryzyko, np. strefy buforowe nieobjęte opryskami lub środki ograniczające znoszenie cieczy roboczej, w celu osiągnięcia niskiego poziomu ryzyka dla pszczół i larw pszczół.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi informacje potwierdzające na temat wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości obecnych w wodach powierzchniowych i podziemnych, w przypadku gdy wody powierzchniowe pobiera się w celu wykorzystania jako wody pitnej.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada wymagane informacje potwierdzające w ciągu dwóch lat od daty publikacji przez Komisję 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 w sprawie odnowienia.