

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2019/158**z dnia 31 stycznia 2019 r.****w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej metoksyfenozyd 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 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 24 w związku z art. 20 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywą Komisji 2005/3/WE ⁽²⁾ włączono metoksyfenozyd 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 metoksyfenozyd, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 31 lipca 2019 r.
- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia metoksyfenozydu 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 4 sierpnia 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 10 sierpnia 2017 r. Urząd przekazał Komisji wnioski ⁽⁶⁾ dotyczące tego, czy metoksyfenozyd ma szansę spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W dniu 25 maja 2018 r. Komisja przedstawiła projekt sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia metoksyfenozydu na forum Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2005/3/WE z dnia 19 stycznia 2005 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia imazosulfuronu, laminarinu, metoksyfenozydu i s-metolachloru jako substancji aktywnych (Dz.U. L 20 z 22.1.2005, s. 19).

⁽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):4978.

- (9) W odniesieniu do nowych kryteriów identyfikacji właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, wprowadzonych rozporządzeniem Komisji (UE) 2018/605 ⁽⁷⁾, które zaczęło obowiązywać w dniu 10 listopada 2018 r., we wnioskach Urzędu stwierdzono, że jest bardzo mało prawdopodobne, by metoksyfenozyd był substancją zaburzającą funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do wydzielania estrogenów, androgenów i steroidów. Ponadto dostępne dowody (badanie przeobrażenia płazów) wskazują, że jest mało prawdopodobne, by metoksyfenozyd był substancją zaburzającą funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do wydzielania hormonów tarczycy. W związku z tym Komisja uważa, że metoksyfenozydu nie należy uznawać za substancję mającą właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego.
- (10) Wnioskodawcy umożliwiono przedstawienie uwag do projektu sprawozdania w sprawie odnowienia.
- (11) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego metoksyfenozyd ustalono, że kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione. Należy zatem odnowić zatwierdzenie metoksyfenozydu.
- (12) Ocena ryzyka dotycząca odnowienia zatwierdzenia metoksyfenozydu opiera się na ograniczonej liczbie reprezentatywnych zastosowań, co jednak nie ogranicza zastosowań, w odniesieniu do których mogą zostać dopuszczone środki ochrony roślin zawierające metoksyfenozyd. Należy zatem znieść ograniczenie polegające na stosowaniu tej substancji wyłącznie w charakterze środka owadobójczego.
- (13) Komisja uważa jednak, że metoksyfenozyd jest substancją kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 24 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Metoksyfenozyd 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 glebie i wodzie jest dłuższy niż 120 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. Metoksyfenozyd spełnia tym samym warunek określony w pkt 4 tiret drugie załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (14) Należy zatem odnowić zatwierdzenie metoksyfenozydu jako substancji kwalifikującej się do zastąpienia zgodnie z art. 24 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (15) 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 ograniczyć stosowanie środków ochrony roślin zawierających metoksyfenozyd do szklarni w celu zminimalizowania narażenia wód gruntowych i organizmów innych niż zwalczane oraz zażądać dalszych informacji potwierdzających.
- (16) Chociaż na podstawie dostępnych informacji naukowych podsumowanych we wnioskach Urzędu można racjonalnie oczekiwać, że jest mało prawdopodobne, aby metoksyfenozyd miał właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, w celu zwiększenia pewności tych wniosków zgodnie z pkt 2.2 lit. b) załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 wnioskodawca powinien przedstawić zaktualizowaną ocenę przedłożonych informacji oraz, w stosownych przypadkach, dalsze informacje, aby potwierdzić brak działania na hormony tarczycy.
- (17) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011.
- (18) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2018/917 ⁽⁸⁾ przedłużono do dnia 31 lipca 2019 r. termin wygaśnięcia zatwierdzenia metoksyfenozydu, aby umożliwić zakończenie procesu odnowienia przed wygaśnięciem zatwierdzenia tej substancji. Jednak z uwagi na to, że decyzję w sprawie odnowienia podjęto przed przedłużonym terminem wygaśnięcia zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie powinno się stosować od dnia 1 kwietnia 2019 r.
- (19) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽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) 2018/917 z dnia 27 czerwca 2018 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: alfa-cypermetyryna, beflubutamid, benalaksyl, bentiawalikarb, bifenazat, boskalid, bromoksynil, kaptan, karwon, chloroprofamid, cyjazofamid, desmedifam, dimetoat, dimetomorf, dikwat, etefon, etoprofos, etoksazol, famoksadon, fenamidon, fenamifos, flumioksazyna, fluoksastrobina, folpet, foramsulfuron, formetanat, *Gliocladium catenulatum* szczep: J1446, izoksafutol, metalaksyl-M, metiokarb, metoksyfenozyd, metrybuzyna, milbemektyna, oksasulfuron, *Paecilomyces lilacinus* szczep 251, fenmedifam, fosmet, piryminyfos metylu, propamokarb, protiokonazol, pimetozyna i S-metolachlor (Dz.U. L 163 z 28.6.2018, s. 13).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej jako substancji kwalifikującej się do zastąpienia

Zgodnie z załącznikiem I odnawia się zatwierdzenie substancji czynnej metoksyfenozyd 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 trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 kwietnia 2019 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 31 stycznia 2019 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
Metoksyfenozyd Nr CAS 161050-58-4 Nr CIPAC 656	N-tert-butylo-N'-(3-metoksy-o-toluoil)-3,5-ksylohydrazyd	≥ 970 g/kg Następujące zanieczyszczenia nie mogą przekraczać następujących poziomów w materiale technicznym: Tert-butylohydrazyna < 0,001 g/kg RH-116267 < 2 g/kg	1 kwietnia 2019 r.	31 marca 2026 r.	<p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w szklarniach.</p> <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 metoksyfenozydu, 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 w przypadku stosowania substancji czynnej w regionach, w których gleba lub warunki klimatyczne są podatne na zagrożenia; — ryzyko akumulacji w glebie; — ochronę stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania, organizmów żyjących w osadach i organizmów wodnych. <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. porównawczego badania <i>in vitro</i> metabolizmu metoksyfenozydu do dnia 1 kwietnia 2020 r.; 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, w ciągu dwóch lat od przyjęcia wytycznych w sprawie oceny wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości obecnych w wodach powierzchniowych i podziemnych. <p>Wnioskodawca przedstawia również zaktualizowaną ocenę przedłożonych informacji oraz, w stosownych przypadkach, dalsze informacje potwierdzające brak wpływu na hormony tarczycy zgodnie z pkt 3.6.5 i 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, zmienionego rozporządzeniem Komisji (UE) 2018/605 ⁽²⁾, do dnia 1 lutego 2021 r.</p>

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

⁽²⁾ 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).

ZAŁĄCZNIK II

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

- 1) w części A skreśla się pozycję 96 dotyczącą metoksyfenozydu;
- 2) w części E dodaje się pozycję w brzmieniu:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (1)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„11	Metoksyfenozyd Nr CAS 161050-58-4 Nr CIPAC 656	N-tert-butylo-N'-(3-metoksy-o-toluoil)-3,5-ksylohydrozyd	≥ 970 g/kg Następujące zanieczyszczenia nie mogą przekraczać następujących poziomów w materiale technicznym: Tert-butylohydrozyna < 0,001 g/kg RH-116267 < 2 g/kg	1 kwietnia 2019 r.	31 marca 2026 r.	Zezwala się wyłącznie na stosowanie w szklarniach. 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 metoksyfenozydu, w szczególności jego dodatki I i II. W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na: — ochronę wód podziemnych w przypadku stosowania substancji czynnej w regionach, w których gleba lub warunki klimatyczne są podatne na zagrożenia; — ryzyko akumulacji w glebie; — ochronę stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania, organizmów żyjących w osadach i organizmów wodnych. W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko. Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi informacje potwierdzające na temat: 1. porównawczego badania <i>in vitro</i> metabolizmu metoksyfenozydu do dnia 1 kwietnia 2020 r.;

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
						Wnioskodawca przedstawia również zaktualizowaną ocenę przedłożonych informacji oraz, w stosownych przypadkach, dalsze informacje potwierdzające brak wpływu na hormony tarczycy zgodnie z pkt 3.6.5 i 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, zmienionego rozporządzeniem Komisji (UE) 2018/605 ⁽²⁾ do dnia 1 lutego 2021 r.

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

⁽²⁾ 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).”.