

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2016/389

z dnia 17 marca 2016 r.

w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej acibenzolar-S-metylowy, 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) Zatwierdzenie substancji czynnej acibenzolar-S-metylowy, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽²⁾, wygasa w dniu 30 czerwca 2016 r.
- (2) Wniosek o odnowienie włączenia acibenzolaru-S-metylowego do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG ⁽³⁾ złożono zgodnie z art. 4 rozporządzenia Komisji (UE) nr 1141/2010 ⁽⁴⁾ w terminie określonym w tym artykule.
- (3) Wnioskodawca złożył dodatkową dokumentację wymaganą zgodnie z art. 9 rozporządzenia (UE) nr 1141/2010. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy stwierdziło, że wniosek jest kompletny.
- (4) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy, przygotowało sprawozdanie z oceny dotyczącej odnowienia i w dniu 1 marca 2013 r. przedłożyło je Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (dalej „Urząd”) oraz Komisji.
- (5) Urząd przekazał sprawozdanie z oceny dotyczącej odnowienia wnioskodawcy i państwom członkowskim, dając im możliwość wyrażenia uwag, a otrzymane uwagi przekazał Komisji. Urząd upublicznił również dodatkową dokumentację skróconą.
- (6) W dniu 8 maja 2014 r. ⁽⁵⁾ Urząd przekazał Komisji opinię dotyczącą tego, czy można oczekiwać, że acibenzolar-S-metylowy spełnia kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W dniu 12 grudnia 2014 r. Komisja przedstawiła projekt sprawozdania z przeglądu dotyczącego acibenzolaru-S-metylowego na forum Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz.
- (7) 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. Wspomniane kryteria zatwierdzenia uznaje się zatem za spełnione.
- (8) Należy zatem odnowić zatwierdzenie acibenzolaru-S-metylowego.
- (9) Ocena ryzyka dotycząca odnowienia zatwierdzenia acibenzolaru-S-metylowego opiera się na ograniczonej liczbie reprezentatywnych zastosowań, które jednak nie ograniczają zastosowań, w odniesieniu do których mogą zostać dopuszczone środki ochrony roślin zawierające acibenzolar-S-metylowy. Nie należy zatem utrzymywać ograniczenia do zastosowań w charakterze aktywatora roślin.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽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 Komisji (UE) nr 1141/2010 z dnia 7 grudnia 2010 r. w sprawie ustanowienia procedury odnowienia włączenia drugiej grupy substancji czynnych do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG i sporządzenia wykazu tych substancji (Dz.U. L 322 z 8.12.2010, s. 10).

⁽⁵⁾ Dziennik EFSA 2014; 12(8):3691. Dostępna na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu.

- (10) 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 uwzględnić pewne warunki. Należy w szczególności zażądać dodatkowych informacji potwierdzających.
- (11) 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.
- (12) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2015/1885 ⁽¹⁾ przedłużono termin wygaśnięcia zatwierdzenia acibenzolaru-S-metylowego, 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 2016 r.
- (13) 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 acibenzolaru-S-metylowy określonej 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 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 kwietnia 2016 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 17 marca 2016 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

⁽¹⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/1885 z dnia 20 października 2015 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: 2,4-D, acibenzolaru-S-metylowy, amitrol, bentazon, cyhalofop butylowy, dikwat, esfenwalerat, famoksadon, flumioksazylna, DPX KE 459 (flupyrsulfuron metylowy), glifosat, iprowalikalb, izoproturon, lambda-cyhalotryna, metalaksyl-M, metsulfuron metylowy, pikolinafen, prosulfuron, pimetozyna, piraflofen etylowy, tiabendazol, tifenksulfuron metylowy oraz triasulfuron (Dz.U. L 276 z 21.10.2015, s. 48).

ZAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, Numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Acibenzolar-S-metylowy Nr CAS 135158-54-2 CIPAC nr 597	benzo[1,2,3]tiadiazolo-7- karbotian S-metylu	970 g/kg toluen: maks. 5 g/kg	1 kwietnia 2016 r.	31 marca 2031 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 acibenzolaru-S-metylowego, 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"> a) zagrożenie dla konsumentów spowodowane spożywaniem pokarmów, b) ochronę operatorów i pracowników, c) ryzyko dla organizmów wodnych. <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Do dnia 1 czerwca 2017 r. wnioskodawca przedłoży Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi informacje potwierdzające istotność i odtwarzalność obserwowanych w mózdkach płodów zmian morfometrycznych związanych z narażeniem na acibenzolar-S-metylu oraz informacje o tym, czy zmiany te mogą być powodowane w wyniku hormonalnego sposobu działania. Informacje te obejmują systematyczny przegląd dostępnych dowodów, ocenianych na podstawie dostępnych wytycznych (np. wytycznych EFSA ws. metodyki systematycznego przeglądu z 2010 r.).</p>

⁽¹⁾ 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 20 dotyczącą acibenzolaru-S-metylowego;
- 2) w części B dodaje się pozycję w brzmieniu:

Numer	Nazwa zwyczajowa, Numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (*)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„98	Acibenzolar-S-metylowy Nr CAS 135158-54-2 CIPAC nr 597	benzo[1,2,3]tiadiazolo-7- karbotian S-metylu	970 g/kg toluen: maks. 5 g/kg	1 kwietnia 2016 r.	31 marca 2031 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 acibenzolaru-S-metylowego, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) zagrożenie dla konsumentów spowodowane spożyciem pokarmów, b) ochronę operatorów i pracowników, c) ryzyko dla organizmów wodnych. <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Do dnia 1 czerwca 2017 r. wnioskodawca przedłoży Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi informacje potwierdzające istotność i odtwarzalność obserwowanych w mózgdżkach płodów zmian morfometrycznych związanych z narażeniem na acibenzolar-S-metylu oraz informacje o tym, czy zmiany te mogą być powodowane w wyniku hormonalnego sposobu działania. Informacje te obejmują systematyczny przegląd dostępnych dowodów, ocenianych na podstawie dostępnych wytycznych (np. wytycznych EFSA ws. metodyki systematycznego przeglądu z 2010 r.)”</p>

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