II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/616

z dnia 5 maja 2020 r.

w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej foramsulfuron, 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 2003/23/WE ([2]) włączono foramsulfuron 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 foramsulfuron, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 31 lipca 2020 r.

(4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej foramsulfuron jako herbicydu do stosowania w odniesieniu do kukurydzy 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.

([1]) Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

([2]) Dyrektywa Komisji 2003/23/WE z dnia 25 marca 2003 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia imazamoksu, oksasulfuronu, etoksysulfuronu, foramsulfuronu, oksadiargilu i cyjazofamidu jako substancji czynnych (Dz.U. L 81 z 28.3.2003, s. 39).

([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) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy przygotowało sprawozdanie z oceny w sprawie odnowienia i w dniu 26 marca 2015 r. przedłożyło je Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd") oraz Komisji.

(7) Urząd przekazał wnioskodawcy i państwom członkowskim sprawozdanie z oceny w sprawie odnowienia, dając im możliwość przedstawienia uwag, a otrzymane uwagi przekazał Komisji. Urząd podał również do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą.

(8) W dniu 26 lutego 2016 r. Urząd przekazał Komisji wnioski ([6]) dotyczące tego, czy foramsulfuron ma szanse spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W dniu 11 lipca 2016 r. Komisja przedstawiła na forum Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz wstępny projekt sprawozdania w sprawie odnowienia i projekt rozporządzenia dotyczące foramsulfuronu, zaś zmienioną wersję sprawozdania – w dniu 22 października 2019 r.

(9) W odniesieniu do kryteriów identyfikacji właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, wprowadzonych rozporządzeniem Komisji (UE) 2018/605 ([7]), we wnioskach Urzędu wskazano, że – biorąc pod uwagę dowody naukowe – jest bardzo mało prawdopodobne, by foramsulfuron był substancją zaburzającą funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do wydzielania estrogenów, androgenów, steroidów i hormonów tarczycy. W związku z tym Komisja stwierdza, że foramsulfuronu nie należy uznawać za substancję mającą właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego.

(10) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag do wniosków Urzędu oraz do sprawozdania w sprawie odnowienia zgodnie z art. 14 ust. 1 akapit trzeci rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012. 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 foramsulfuron ustalono, że kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione.

(12) Ocena ryzyka dotycząca odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej foramsulfuron opiera się na ograniczonej liczbie reprezentatywnych zastosowań, które jednak nie ograniczają zastosowań, w odniesieniu do których mogą zostać dopuszczone środki ochrony roślin zawierające foramsulfuron.

(13) Należy zatem odnowić zatwierdzenie foramsulfuronu.

(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 i ograniczenia. W szczególności należy zażądać dodatkowych informacji potwierdzających w odniesieniu do wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości zarówno substancji czynnej, jak i jej zidentyfikowanych metabolitów, potencjalnie obecnych w wodach powierzchniowych i podziemnych, w przypadku gdy wody powierzchniowe lub podziemne pobiera się do wykorzystania jako wodę pitną.

(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) 2019/707 ([8]) przedłużono okres zatwierdzenia foramsulfuronu do dnia 31 lipca 2020 r., aby umożliwić zakończenie procesu odnowienia przed wygaśnięciem zatwierdzenia tej substancji czynnej. Z uwagi na to, że decyzję w sprawie odnowienia podejmuje się przed przedłużonym terminem wygaśnięcia zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie należy stosować od dnia 1 czerwca 2020 r.

([6]) Dziennik EFSA 2016; 14(3):4421, 119 s. Dostępny 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) 2019/707 z dnia 7 maja 2019 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: alfa-cypermetryna, beflubutamid, benalaksyl, bentiawalikarb, bifenazat, boskalid, bromoksynil, kaptan, cyjazofamid, desmedifam, dimetoat, dimetomorf, diuron, etefon, etoksazol, famoksadon, fenamifos, flumioksazyna, fluoksastrobina, folpet, foramsulfuron, formetanat, metalaksyl-M, metiokarb, metrybuzyna, milbemektyna, *Paecilomyces lilacinus* szczep 251, fenmedifam, fosmet, pirymifos metylu, propamokarb, protiokonazol, S-metolachlor i tebukonazol (Dz.U. L 120 z 8.5.2019, s. 16).

(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 foramsulfuron 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 dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 czerwca 2020 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 5 maja 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość [1]	Data zatwierdzenia	Wygaśnięcie zatwierdzenia	Przepisy szczególne
Foramsulfuron Nr CAS 173159-57-4 Nr CIPAC 659	1-(4,6-dimetoksypirymidyn-2-ylo)-3-[2-(dimetylokarbamylo)-5-formamidofenylosulfonylo]mocznik	≥ 973 g/kg	1 czerwca 2020 r.	31 maja 2035 r.	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 foramsulfuronu, w szczególności jego dodatki I i II. W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na: — ryzyko dla konsumentów i operatorów, — ryzyko dla organizmów wodnych i roślin niebędących przedmiotem zwalczania. W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko. W ciągu dwóch lat od przyjęcia wytycznych w sprawie oceny wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości obecnych w wodach powierzchniowych i podziemnych wnioskodawca przedkłada informacje potwierdzające dotyczące wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości obecnych w wodach powierzchniowych i podziemnych, w przypadku gdy wody powierzchniowe lub podziemne pobiera się do wykorzystania jako wodę pitną.

[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 44 dotyczącą foramsulfuronu;

2) w części B dodaje się pozycję w brzmieniu:

Numer	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość [1]	Data zatwierdzenia	Wygaśnięcie zatwierdzenia	Przepisy szczególne
„141	Foramsulfuron Nr CAS 173159-57-4 Nr CIPAC 659	1-(4,6-dimetoksypirymidyn-2-ylo)-3-[2-(dimetylokarbamylo)-5-formamidofenylosulfonylo]mocznik	≥ 973 g/kg	1 czerwca 2020 r.	31 maja 2035 r.	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 foramsulfuronu, w szczególności jego dodatki I i II. W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na: — ryzyko dla konsumentów i operatorów, — ryzyko dla organizmów wodnych i roślin niebędących przedmiotem zwalczania. W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko. W ciągu dwóch lat od przyjęcia wytycznych w sprawie oceny wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości obecnych w wodach powierzchniowych i podziemnych wnioskodawca przedkłada informacje potwierdzające dotyczące wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości obecnych w wodach powierzchniowych i podziemnych, w przypadku gdy wody powierzchniowe lub podziemne pobiera się do wykorzystania jako wodę pitną..

[1] Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu w sprawie odnowienia.”