

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/842**z dnia 17 maja 2017 r.****w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej niskiego ryzyka *Coniothyrium minitans* szczep CON/M/91-08, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz 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. 22 ust. 1 w związku z art. 20 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywą Komisji 2003/79/WE ⁽²⁾ włączono *Coniothyrium minitans* szczep CON/M/91-08 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 *Coniothyrium minitans* szczep CON/M/91-08, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 31 października 2017 r.
- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia *Coniothyrium minitans* szczep CON/M/91-08 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 29 maja 2015 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 upublicznił również dodatkową dokumentację skróconą.
- (8) W dniu 8 czerwca 2016 r. Urząd przekazał Komisji opinię ⁽⁶⁾ dotyczącą tego, czy można oczekiwać, że *Coniothyrium minitans* szczep CON/M/91-08 spełnia kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Dnia 6 grudnia 2016 r. Komisja przedstawiła projekt sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia *Coniothyrium minitans* szczep CON/M/91-08 na forum Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2003/79/WE z dnia 13 sierpnia 2003 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia *Coniothyrium minitans* jako substancji czynnej (Dz.U. L 205 z 14.8.2003, s. 16).

⁽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 2016; 14(7):4517, 16 s. Dostępna na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu.

- (9) Wnioskodawcy umożliwiono przedstawienie uwag do sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia.
- (10) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego *Coniothyrium minitans* szczep CON/M/91-08 ustalono, że kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione. Należy zatem odnowić zatwierdzenie *Coniothyrium minitans* szczep CON/M/91-08.
- (11) Ocena ryzyka dotycząca odnowienia zatwierdzenia *Coniothyrium minitans* szczep CON/M/91-08 opiera się na ograniczonej liczbie reprezentatywnych zastosowań, które jednak nie ograniczają zastosowań, w odniesieniu do których mogą zostać dopuszczone środki ochrony roślin zawierające *Coniothyrium minitans* szczep CON/M/91-08. Nie należy zatem utrzymywać ograniczenia wyłącznie do zastosowania w charakterze środka grzybobójczego.
- (12) Komisja uznaje ponadto, że *Coniothyrium minitans* szczep CON/M/91-08 jest substancją czynną niskiego ryzyka na podstawie art. 22 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. *Coniothyrium minitans* szczep CON/M/91-08 nie jest substancją potencjalnie niebezpieczną i spełnia warunki określone w pkt 5 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. *Coniothyrium minitans* szczep CON/M/91-08 jest szczepem typu dzikiego, który naturalnie występuje w środowisku. Nie jest chorobotwórczy dla ludzi ani zwierząt. Oczekuje się, że dodatkowe narażenie ludzi, zwierząt i środowiska w związku z zastosowaniami zatwierdzonymi zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 będzie nieistotne w porównaniu z narażeniem spodziewanym w wyniku rzeczywistych naturalnych sytuacji.
- (13) Należy zatem odnowić zatwierdzenie *Coniothyrium minitans* szczep CON/M/91-08 jako substancji niskiego ryzyka. Zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 należy odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011.
- (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 uwzględnić pewne warunki i ograniczenia.
- (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) 2016/950⁽¹⁾ przedłużono okres zatwierdzenia *Coniothyrium minitans* szczep CON/M/91-08 do dnia 31 października 2017 r., aby umożliwić zakończenie procesu odnowienia przed terminem wygaśnięcia zatwierdzenia tej substancji. Z uwagi na to, że decyzję w sprawie odnowienia podjęto przed przedłużonym terminem wygaśnięcia zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie należy jednak stosować od dnia 1 sierpnia 2017 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 *Coniothyrium minitans* szczep CON/M/91-08, 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.

⁽¹⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2016/950 z dnia 15 czerwca 2016 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych 2,4-DB, beta-cyflutryna, karfentrazon etylowy, *Coniothyrium minitans* szczep CON/M/91-08 (DSM 9660), cyjazofamid, deltametryna, dimetenamid-p, etofumesat, fenamidon, flufenacet, flurtamon, foramsulfuron, fostiazat, imazamoks, jodosulfuron, iprodion, izoksaflutol, linuron, hydrazyd kwasu maleinowego, mezotrion, oksasulfuron, pendimetalina, pikoksystrobina, siltiofam i trifloksystrobina (Dz.U. L 159 z 16.6.2016, s. 3).

*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 2017 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 17 maja 2017 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
<p><i>Coniothyrium minitans</i> szczep CON/M/91-08</p> <p>Numer dostępu w kolekcji kultur „Deutsche Sammlung von Mikroorganismen” (DSM), Niemcy: DSM 9660 CIPAC nr 614</p>	Nie dotyczy	<p>Minimalna zawartość zdolnych do życia przetrwalników:</p> <p>1×10^{12} CFU/kg</p>	1 sierpnia 2017 r.	31 lipca 2032 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 zatwierdzenia <i>Coniothyrium minitans</i> szczep CON/M/91-08, 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 operatorów i pracowników, biorąc pod uwagę fakt, że mikroorganizmy należy uznać za potencjalny czynnik uczulający. <p>W czasie procesu wytwarzania producent zapewnia ścisłe zachowanie warunków środowiskowych oraz analizę w ramach kontroli jakości.</p> <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p>

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

ZALĄCZNIK II

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

- 1) w części A skreśla się pozycję 71 dotyczącą *Coniothyrium minitans* szczep CON/M/91-08;
- 2) w części D dodaje się pozycję w brzmieniu:

Numer	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„11	<i>Coniothyrium minitans</i> szczep CON/M/91-08 Numer dostępu w kolekcji kultur „Deutsche Sammlung von Mikroorganismen” (DSM), Niemcy: DSM 9660 CIPAC nr 614	Nie dotyczy	Minimalna zawartość zdolnych do życia przetrwalników: 1 × 10 ¹² CFU/kg	1 sierpnia 2017 r.	31 lipca 2032 r.	<p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnią się wnioski ze sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia <i>Coniothyrium minitans</i> szczep CON/M/91-08, 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 operatorów i pracowników, biorąc pod uwagę fakt, że mikroorganizmy należy uznać za potencjalny czynnik uczulający. <p>W czasie procesu wytwarzania producent zapewnia ściśle zachowanie warunków środowiskowych oraz analizę w ramach kontroli jakości.</p> <p>W warunkach stosowania uwzględnią się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.”</p>

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