

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/1491**z dnia 21 sierpnia 2017 r.****w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej 2,4-DB, 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. 20 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywą Komisji 2003/31/WE ⁽²⁾ włączono 2,4-DB 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 2,4-DB, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 31 października 2017 r.
- (4) Zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 844/2012 ⁽⁵⁾ złożono wniosek o odnowienie zatwierdzenia 2,4-DB 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 3 czerwca 2015 r. przedłożyło je Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (dalej „Urząd”) oraz Komisji.
- (7) Urząd przekazał sprawozdanie z oceny dotyczącej odnowienia wnioskodawcy i państwom członkowskim w celu umożliwienia im zgłoszenia uwag, a otrzymane uwagi przekazał Komisji. Urząd podał również do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą.
- (8) W dniu 13 maja 2016 r. Urząd przekazał Komisji wnioski ⁽⁶⁾ dotyczące tego, czy można oczekiwać, że 2,4-DB spełnia kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Dnia 18 maja 2017 r. Komisja przedstawiła projekt sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia 2,4-DB na forum Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2003/31/WE z dnia 11 kwietnia 2003 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia 2,4-DB, beta-cyflutryny, cyflutryny, iprodionu, linuronu, hydrazylu kwasu maleinowego i pendimetaliny jako substancji czynnych (Dz.U. L 101 z 23.4.2003, s. 3).

⁽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⁾ EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2016 r. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 2,4-DB” (Wnioski z weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej 2,4-DB). Dziennik EFSA 2016; 14(5):4500. Dostępny na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu.

- (9) Wnioskodawcy umożliwiono przedstawienie uwag do projektu sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia.
- (10) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego 2,4-DB ustalono, że kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione. Należy zatem odnowić zatwierdzenie 2,4-DB.
- (11) Ocena ryzyka dotycząca odnowienia zatwierdzenia 2,4-DB opiera się na ograniczonej liczbie reprezentatywnych zastosowań, nie stanowiących jednak jedynych zastosowań, w odniesieniu do których mogą zostać dopuszczone środki ochrony roślin zawierające 2,4-DB. Należy zatem znieść ograniczenie polegające na stosowaniu tej substancji wyłącznie w charakterze środka chwastobójczego.
- (12) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.
- (13) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2016/950 ⁽¹⁾ przedłużono okres zatwierdzenia 2,4-DB do dnia 31 października 2017 r., aby umożliwić zakończenie procesu odnowienia przed wygaśnięciem zatwierdzenia tej substancji.
- (14) 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 2,4-DB 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 listopada 2017 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 21 sierpnia 2017 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

⁽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, mezotripon, oksasulfuron, pendimetalina, pikoksystrobina, siltiofam i trifloksystrobina (Dz.U. L 159 z 16.6.2016, s. 3).

ZAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
2,4-DB Nr CAS 94-82-6 Nr CIPAC 83	Kwas 4-(2,4-dichlorofenoksy)masłowy	≥ 940 g/kg Zanieczyszczenia: wolne fenole (wyrażone jako 2,4-dichlorofenol (2,4-DCP)): maks. 15 g/kg; dibenzo- <i>p</i> -dioksyny i polichlorowane dibenzofurany (równoważniki toksyczności (TEQ) TCDD): maks. 0,01 mg/kg.	1 listopada 2017 r.	31 października 2032 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 z przeglądu dotyczącego 2,4-DB, w szczególności jego dodatki I i II. W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na: — ochronę operatorów i pracowników, — ochronę konsumentów w odniesieniu do produktów pochodzenia zwierzęcego, — ochronę dzikich ssaków, — ochronę organizmów glebowych niebędących przedmiotem zwalczania, — ochronę organizmów wodnych, — ochronę roślin lądowych niebędących przedmiotem zwalczania. W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.

⁽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 47 dotyczącą 2,4-DB;
- 2) w części B dodaje się pozycję w brzmieniu:

Numer	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Wygaśnięcie zatwierdzenia	Przepisy szczególne
„116	2,4-DB Nr CAS 94-82-6 Nr CIPAC 83	Kwas 4-(2,4-dichlorofenoksy)masłowy	≥ 940 g/kg Zanieczyszczenia: wolne fenole (wyrażone jako 2,4-dichlorofenol (2,4-DCP)): maks. 15 g/kg; dibenzo-p-dioksyny i polichlorowane dibenzofurany (równoważniki toksyczności (TEQ) TCDD): maks. 0,01 mg/kg.	1 listopada 2017 r.	31 października 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 z przeglądu dotyczącego 2,4-DB, 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, — ochronę konsumentów w odniesieniu do produktów pochodzenia zwierzęcego, — ochronę dzikich ssaków, — ochronę organizmów glebowych niebędących przedmiotem zwalczania, — ochronę organizmów wodnych, — ochronę roślin lądowych niebędących przedmiotem zwalczania. <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.