

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2019/337****z dnia 27 lutego 2019 r.****w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej mefentriflukonazol, 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 <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 13 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Zjednoczone Królestwo otrzymało w dniu 29 lutego 2016 r. złożony przez BASF Agro B.V. wniosek o zatwierdzenie substancji czynnej mefentriflukonazol.
- (2) Zgodnie z art. 9 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w dniu 30 marca 2016 r. Zjednoczone Królestwo jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy powiadomiło wnioskodawcę, pozostałe państwa członkowskie, Komisję i Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o spełnieniu kryteriów formalnych wniosku.
- (3) W dniu 25 kwietnia 2017 r. państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożyło Komisji projekt sprawozdania z oceny wraz z kopią dla Urzędu, w którym to sprawozdaniu oceniono, czy wspomniana substancja czynna ma szanse spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (4) Urząd spełnił warunki określone w art. 12 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Zgodnie z art. 12 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zwrócił się on do wnioskodawcy o przedłożenie dodatkowych informacji państwom członkowskim, Komisji i Urzędowi. Ocenę dodatkowych informacji dokonaną przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożono Urzędowi w formie zaktualizowanego projektu sprawozdania z oceny w dniu 1 lutego 2018 r.
- (5) W dniu 5 lipca 2018 r. Urząd przedstawił wnioskodawcy, państwom członkowskim i Komisji wnioski <sup>(2)</sup>, w których określił, czy substancja czynna mefentriflukonazol ma szanse spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Urząd podał swoje wnioski do wiadomości publicznej.
- (6) W odniesieniu do nowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, wprowadzonych rozporządzeniem Komisji (UE) 2018/605 <sup>(3)</sup>, które zaczęto stosować w dniu 10 listopada 2018 r., oraz wspólnych wytycznych służących identyfikacji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego <sup>(4)</sup> we wnioskach Urzędu stwierdzono, że jest mało prawdopodobne, by mefentriflukonazol był substancją zaburzającą funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do wydzielania estrogenów, androgenów, steroidów i hormonów tarczycy. Na podstawie dostępnych informacji oraz zgodnie z wytycznymi służącymi identyfikacji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego stwierdzono ponadto, że jest mało prawdopodobne, by mefentriflukonazol był substancją zaburzającą funkcjonowanie układu hormonalnego ryb, biorąc pod uwagę, że przeprowadzone badania objęły wszystkie dostępne metody badań układu hormonalnego. W związku z tym Komisja uznaje, że mefentriflukonazol nie ma właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2018 r. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance BAS 750 F (mefentrifluconazole)” (Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej BAS 750 F (mefentriflukonazol)). Dziennik EFSA 2018; 16(7):5379, 32 s., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5379>.

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> ECHA (Europejska Agencja Chemikaliów) oraz EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności) przy wsparciu technicznym Wspólnego Centrum Badawczego (JRC), Andersson N., Arena M., Auteri D., Barmaz S., Grignard E., Kienzler A., Lepper P., Lostia A.M., Munn S., Parra Morte J.M., Pellizzato F., Tarazona J., Terron A. i Van der Linden S., 2018 r. Wytyczne dotyczące identyfikacji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w kontekście rozporządzeń (UE) nr 528/2012 i (WE) nr 1107/2009. Dziennik EFSA 2018; 16(6):5311, 135 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5311>. ECHA-18-G-01-EN.

- (7) W dniu 12 grudnia 2018 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie z przeglądu dotyczące mefentriflukonazolu, a w dniu 25 stycznia 2019 r. projekt rozporządzenia przewidującego zatwierdzenie mefentriflukonazolu.
- (8) Wnioskodawcy umożliwiono przedstawienie uwag do sprawozdania z przeglądu.
- (9) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną, o której mowa, a w szczególności w odniesieniu do zastosowań, które zostały zbadane i szczegółowo opisane w sprawozdaniu z przeglądu, ustalono, że spełnione są kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (10) Należy zatem zatwierdzić mefentriflukonazol.
- (11) Zgodnie z art. 13 ust. 2 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 zażądać dodatkowych informacji potwierdzających.
- (12) Zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 należy odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 <sup>(5)</sup>.
- (13) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

#### Zatwierdzenie substancji czynnej

Zatwierdza się substancję czynną mefentriflukonazol określoną 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

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 27 lutego 2019 r.

W imieniu Komisji  
Jean-Claude JUNCKER  
Przewodniczący

---

<sup>(5)</sup> 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).

## ZAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Wygaśnięcie zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Mefentriflukonazol Nr CAS: 1417782-03-6 Nr CIPAC: nieprzypisany	(2RS)-2-[4-(4-chlorofenoksy)-2-(trifluorometylo) fenylo]-1-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)propan-2-ol	≥ 970 g/kg Zanieczyszczenie N,N-dimetyloformamidem nie może przekraczać 0,5 g/kg w materiale technicznym. Zanieczyszczenie toluenem nie może przekraczać 1 g/kg w materiale technicznym. Zanieczyszczenie 1,2,4-(1H)-triazolem nie może przekraczać 1 g/kg w materiale technicznym.	20 marca 2019 r.	20 marca 2029 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 mefentriflukonazolu, 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"> <li>— ochronę operatorów, przy jednoczesnym zapewnieniu, aby warunki stosowania zawierały zalecenia dotyczące stosowania odpowiednich środków ochrony indywidualnej,</li> <li>— ochronę organizmów wodnych.</li> </ul> <p>Warunki stosowania muszą uwzględniać, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko takie jak strefy buforowe lub pasy roślinności.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi informacje potwierdzające na temat:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) specyfikacji technicznej substancji czynnej w postaci, w jakiej została wyprodukowana (w oparciu o produkcję na skalę handlową) oraz zgodności partii przeznaczonych do badań toksyczności z potwierdzoną specyfikacją techniczną;</li> <li>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.</li> </ol> <p>Wnioskodawca przedkłada informacje, o których mowa w pkt 1, do dnia 20 marca 2020 r. oraz informacje, o których mowa w pkt 2, w ciągu dwóch lat od daty publikacji przez Komisję wytycznych w sprawie oceny wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości obecnych w wodach powierzchniowych i podziemnych.</p>

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

## ZAŁĄCZNIK II

W części B załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 dodaje się pozycję w brzmieniu:

	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (1)	Data zatwierdzenia	Wygaśnięcie zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„132	Mefentriflukonazol Nr CAS: 1417782-03-6 Nr CIPAC: nieprzypisany	(2RS)-2-[4-(4-chlorofenoksy)-2-(trifluorometylofenylo)-1-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)propan-2-ol	≥ 970 g/kg  Zanieczyszczenie N,N-dimetyloformamidem nie może przekraczać 0,5 g/kg w materiale technicznym.  Zanieczyszczenie toluenem nie może przekraczać 1 g/kg w materiale technicznym.  Zanieczyszczenie 1,2,4-(1H)-triazolem nie może przekraczać 1 g/kg w materiale technicznym.	20 marca 2019 r.	20 marca 2029 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 mefentriflukonazolu, 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"> <li>— ochronę operatorów, przy jednoczesnym zapewnieniu, aby warunki stosowania zawierały zalecenia dotyczące stosowania odpowiednich środków ochrony indywidualnej,</li> <li>— ochronę organizmów wodnych.</li> </ul> <p>Warunki stosowania muszą uwzględniać, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko takie jak strefy buforowe lub pasy roślinności.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi informacje potwierdzające na temat:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) specyfikacji technicznej substancji czynnej w postaci, w jakiej została wyprodukowana (w oparciu o produkcję na skalę handlową) oraz zgodności partii przeznaczonych do badań toksyczności z potwierdzoną specyfikacją techniczną;</li> <li>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.</li> </ol>

	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>(1)</sup>	Data zatwier- dzenia	Wygaśnięcie zatwier-dzenia	Przepisy szczegółowe
						Wnioskodawca przedkłada informacje, o których mowa w pkt 1, do dnia 20 marca 2020 r. oraz informacje, o których mowa w pkt 2, w ciągu dwóch lat od daty publikacji przez Komisję wytycznych w sprawie oceny wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości obecnych w wodach powierzchniowych i podziemnych.”

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