

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2016/146**z dnia 4 lutego 2016 r.****w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej lambda-cyhalotryna jako substancji kwalifikującej się do zastąpienia, 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 (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 lambda-cyhalotryna, 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 lambda-cyhalotryny 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) Wnioskodawcy złożyli 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 odnowienia i w dniu 28 lutego 2013 r. przedłożyło je Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (dalej „Urząd”) oraz Komisji.
- (5) Urząd przekazał wnioskodawcy i państwom członkowskim sprawozdanie z oceny dotyczącej odnowienia, dając im możliwość przedstawienia uwag, a otrzymane uwagi przekazał Komisji. Urząd podał również do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą.
- (6) Dnia 11 marca 2015 r. Urząd przekazał Komisji zmienioną wersję swojej opinii z dnia 23 kwietnia 2014 r. ⁽⁵⁾ dotyczącej tego, czy można oczekiwać, że lambda-cyhalotryna spełnia kryteria zatwierdzenia określone w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Dnia 28 maja 2015 r. Komisja przedstawiła projekt sprawozdania z przeglądu dotyczącego lambda-cyhalotryny 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 określone w art. 4 zostały spełnione. Wspomniane kryteria zatwierdzenia uznaje się zatem za spełnione.

⁽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(5):3677. Dostępna na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu

- (8) Ocena ryzyka dotycząca odnowienia zatwierdzenia lambda-cyhalotryny opiera się na ograniczonej liczbie reprezentatywnych zastosowań, co jednak nie ogranicza zastosowań, w odniesieniu do których mogą zostać dopuszczone środki ochrony roślin zawierające lambda-cyhalotrynę. Nie należy zatem utrzymywać ograniczenia do zastosowań w charakterze środka owadobójczego.
- (9) Komisja uważa jednak, że lambda-cyhalotryna jest substancją kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 24 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Dopuszczalny poziom narażenia operatora (AOEL) jest znacznie niższy niż w przypadku większości zatwierdzonych substancji czynnych w grupie środków owadobójczych. Lambda-cyhalotryna jest ponadto substancją wykazującą zdolność do biokumulacji i toksyczną zgodnie z, odpowiednio, pkt 3.7.2.2 i 3.7.2.3 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, zważywszy, że współczynnik biokoncentracji jest większy niż 2000, a długoterminowe stężenie, przy którym nie obserwuje się szkodliwych zmian w przypadku organizmów słodkowodnych, jest mniejsze niż 0,01 mg/l. Lambda-cyhalotryna spełnia tym samym warunki określone w pkt 4 tiret pierwsze i drugie załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (10) 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 uwzględnić pewne warunki. Należy w szczególności zażądać dodatkowych informacji potwierdzających.
- (11) Należy zatem odnowić zatwierdzenie lambda-cyhalotryny jako substancji kwalifikującej się do zastąpienia.
- (12) 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.
- (13) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2015/1885 ⁽¹⁾ przedłużono do dnia 30 czerwca 2016 r. termin wygaśnięcia zatwierdzenia lambda-cyhalotryny, 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.
- (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 jako substancji kwalifikującej się do zastąpienia

Zgodnie z załącznikiem I odnawia się zatwierdzenie substancji czynnej lambda-cyhalotryna jako substancji kwalifikującej się do zastąpienia.

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) 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, acibenzolar-S-metylowy, amitrol, bentazon, cyhalofop butylowy, dikwat, esfenwalerat, famoksadon, flumioksazyna, DPX KE 459 (flupyrsulfuron metylowy), glifosat, iprowalikarb, izoproturon, lambda-cyhalotryna, metalaksyl-M, metsulfuron metylowy, pikolinafen, prosulfuron, pimetozyna, piraflofen etylowy, tiabendazol, tifensulfuron metylowy oraz triasulfuron (Dz.U. L 276 z 21.10.2015, s. 48).

*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 4 lutego 2016 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
Lambda-cyhalotryna Nr CAS 91465-08-6 Nr CIPAC 463	Mieszanina w stosunku 1:1: (1S,3S)-3-[(Z)-2-chloro-3,3,3-trifluoropropenylo]-2,2-dimetylocyklopropano-karboksylanu (R)- α -cyjano-3-fenoksybenzylu i (1R,3R)-3-[(Z)-2-chloro-3,3,3-trifluoropropenylo]-2,2-dimetylocyklopropano-karboksylanu (S)- α -cyjano-3-fenoksybenzylu lub (1S)-cis-3-[(Z)-2-chloro-3,3,3-trifluoropropenylo]-2,2-dimetylocyklopropano-karboksylanu (R)- α -cyjano-3-fenoksybenzylu i (1R)-cis-3-[(Z)-2-chloro-3,3,3-trifluoropropenylo]-2,2-dimetylocyklopropano-karboksylanu (S)- α -cyjano-3-fenoksybenzylu	900 g/kg	1 kwietnia 2016 r.	31 marca 2023 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 lambda-cyhalotryny, 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"> ochronę operatorów, pracowników i osób postronnych; metabolity, które mogą powstać w przetwarzanych towarach; ryzyko dla organizmów wodnych, ssaków i niebędących przedmiotem zwalczania stawonogów. <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Wnioskodawcy przedkładają informacje potwierdzające dotyczące:</p> <ol style="list-style-type: none"> systematycznego przeglądu w celu oceny dostępnych danych dotyczących potencjalnego wpływu na nasienie związanego z narażeniem na lambda-cyhalotrynę, przeprowadzonego według dostępnych wytycznych (np. wytycznych EFSA ws. metodyki systematycznego przeglądu z 2010 r.); informacji toksykologicznych służących do oceny profilu toksykologicznego metabolitów V (PBA) i XXIII (PBA(OH)). <p>Wnioskodawcy przedkładają te informacje Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi do dnia 1 kwietnia 2018 r.</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 12 dotyczącą lambda-cyhalotryny;
- 2) w części E dodaje się pozycję w brzmieniu:

	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„5	Lambda-cyhalotryna Nr CAS 91465-08-6 Nr CIPAC 463	Mieszanina w stosunku 1:1: (1S,3S)-3-[(Z)-2-chloro-3,3,3-trifluoropropenylo]-2,2-dimetylocyklopropanokarboksyłanu (R)- α -cyjano-3-fenoksybenzylu i (1R,3R)-3-[(Z)-2-chloro-3,3,3-trifluoropropenylo]-2,2-dimetylocyklopropanokarboksyłanu (S)- α -cyjano-3-fenoksybenzylu lub (1S)-cis-3-[(Z)-2-chloro-3,3,3-trifluoropropenylo]-2,2-dimetylocyklopropanokarboksyłanu (R)- α -cyjano-3-fenoksybenzylu i (1R)-cis-3-[(Z)-2-chloro-3,3,3-trifluoropropenylo]-2,2-dimetylocyklopropanokarboksyłanu (S)- α -cyjano-3-fenoksybenzylu	900 g/kg	1 kwietnia 2016 r.	31 marca 2023 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 lambda-cyhalotryny, 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) ochronę operatorów, pracowników i osób postronnych; b) metabolity, które mogą powstać w przetwarzanych towarach; c) ryzyko dla organizmów wodnych, ssaków i niebędących przedmiotem zwalczania stawonogów. <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Wnioskodawcy przedkładają informacje potwierdzające dotyczące:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) systematycznego przeglądu w celu oceny dostępnych danych dotyczących potencjalnego wpływu na nasienie związanego z narażeniem na lambda-cyhalotrynę, przeprowadzonego według dostępnych wytycznych (np. wytycznych EFSA ws. metody systematycznego przeglądu z 2010 r.); 2) informacji toksykologicznych służących do oceny profilu toksykologicznego metabolitów V (PBA) i XXIII (PBA(OH)). <p>Wnioskodawcy przedkładają te informacje Komisji, państwu członkowskim oraz Urzędowi do dnia 1 kwietnia 2018 r.”</p>

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