

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI**z dnia 6 czerwca 2018 r.****w sprawie ustanowienia programu prac nad oceną wniosków o odnowienie wygasających w latach 2022, 2023 i 2024 zatwierdzeń substancji czynnych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

(2018/C 195/07)

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. 18,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Data wygaśnięcia zatwierdzenia wielu substancji czynnych zatwierdzonych na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 i wymienionych w częściach B i E załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (WE) nr 540/2011⁽²⁾ przypada między dniem 1 stycznia 2022 r. a 31 grudnia 2024 r. W części C załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 686/2012⁽³⁾ wymieniono te substancje czynne i przydzielono państwom członkowskim zadanie oceny tych substancji, wyznaczając dla każdej substancji czynnej państwa członkowskie pełniące funkcję sprawozdawcy i współsprawozdawcy do celów procedury odnowienia.
- (2) Z uwagi na czas i zasoby, których państwa członkowskie i Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (Urząd) potrzebują do przeprowadzenia oceny wniosków o odnowienie przedmiotowych substancji czynnych, należy ustanowić program prac, w którym zgrupowane zostaną podobne substancje czynne i wyznaczone zostaną priorytety na podstawie potencjalnego niebezpieczeństwa dla zdrowia ludzi i zwierząt lub środowiska zgodnie z art. 18 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (3) Należy przewidzieć identyfikację substancji, co do których, ze względu na ich właściwości, można spodziewać się, że mogą nie spełniać kryteriów zatwierdzenia wymienionych w pkt 3.6.2 – 3.6.5 i pkt 3.7 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, a ocena tych substancji powinna zostać określona jako priorytetowa.
- (4) Spośród substancji czynnych wymienionych w części C załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 686/2012 należy określić te substancje, które wymieniono w części E załącznika do rozporządzenia wykonawczego (WE) nr 540/2011 jako substancje kwalifikujące się do zastąpienia, w przypadku których, ze względu na ich właściwości, okresy zatwierdzenia nie przekraczają siedmiu lat. Należy również zidentyfikować substancje, które są wymienione w załączniku do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2015/408⁽⁴⁾ jako kwalifikujące się do zastąpienia. W programie należy nadać priorytet ich ocenie.
- (5) Substancje czynne: fluksapyroksad, biksafen, sedaksan, penflufen i pentiopirad mają podobne właściwości. Substancje czynne fosfonian sodu i fosfonian potasu mają podobne właściwości. Substancje czynne eugenol, geraniol i tymol mają podobne właściwości. Substancje czynne *Trichoderma atroviride* (szczep I-1237) i *Trichoderma asperellum* (szczep T34) mają podobne właściwości. Substancje czynne benzowindiflupyr i izopyrazam również mają podobne właściwości. Ponieważ należy dostosować harmonogram oceny i procesu wzajemnej weryfikacji przeprowadzanej przez Urząd w odniesieniu do substancji o podobnych właściwościach, dokumentacja dotycząca tych substancji powinna zostać przedłożona odpowiednim państwom członkowskim pełniącym funkcję sprawozdawcy w tym samym czasie.
- (6) Biorąc pod uwagę zasoby, jakimi dysponują organy prowadzące ocenę wniosków o odnowienie zatwierdzeń, nie można wykluczyć, że w wyniku nadania w niniejszej decyzji priorytetu ocenie pewnych substancji zatwierdzenie niektórych innych substancji czynnych może wygasnąć, zanim zostanie podjęta decyzja w sprawie odnowienia zatwierdzenia takich substancji. W takich przypadkach okres zatwierdzenia tych substancji czynnych powinien zostać przedłużony w odpowiednim terminie zgodnie z art. 17 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

⁽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⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 686/2012 z dnia 26 lipca 2012 r. przydzielające państwom członkowskim, do celów procedury odnowienia, zadanie oceny substancji czynnych, których zatwierdzenie wygasa najpóźniej z dniem 31 grudnia 2018 r. (Dz.U. L 200 z 27.7.2012, s. 5).⁽⁴⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/408 z dnia 11 marca 2015 r. w sprawie wykonania art. 80 ust. 7 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącego wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin oraz w sprawie ustalenia wykazu substancji kwalifikujących się do zastąpienia (Dz.U. L 67 z 12.3.2015, s. 18).

- (7) Oprócz grupowania podobnych substancji czynnych na podstawie priorytetów w zakresie ich oceny w art. 18 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 przewidziano także uwzględnienie pewnych elementów w programie prac. Rozporządzenia wykonawcze (UE) nr 844/2012 i (UE) nr 686/2012 wykonują, odpowiednio, art. 18 akapit drugi lit. a) – e) i lit. f) rozporządzenia (WE) nr 1107/2009,

STANOWI, CO NASTĘPUJE:

Artykuł

Niniejszym przyjmuje się program prac określony w załączniku do niniejszej decyzji.

Sporządzono w Brukseli dnia 6 czerwca 2018 r.

W imieniu Komisji

Vytenis ANDRIUKAITIS

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

- 1) Program prac dotyczy substancji czynnych zatwierdzonych na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, wymienionych w części C załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 686/2012.
- 2) Priorytety w zakresie oceny wniosków o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnych i grupowania podobnych substancji czynnych, zgodnie z art. 18 rozporządzenia (WE) 1107/2009, są następujące:
 - a) Należy priorytetowo traktować ocenę wniosków o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnych, co do których ze względu na ich właściwości można spodziewać się, że mogą nie spełniać kryteriów zatwierdzenia określonych w pkt 3.6.2 – 3.6.5 i pkt 3.7 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W związku z tym oceny te przeprowadza się bezzwłocznie lub w najkrótszym możliwym terminie.
 - b) Priorytetowo traktuje się ocenę wniosków o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnych wymienionych w części E załącznika do rozporządzenia (WE) nr 540/2011 jako substancje kwalifikujące się do zastąpienia, które, ze względu na ich właściwości, zostały zatwierdzone na maksymalnie siedem lat. Priorytetowo traktuje się ocenę wniosków o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnych wymienionych w załączniku do rozporządzenia wykonawczego 2015/408. W związku z tym oceny te przeprowadza się bezzwłocznie lub w najkrótszym możliwym terminie.
 - c) Z uwagi na podobieństwo odpowiednich właściwości, w przypadku gdy daty złożenia dokumentacji są różne, okres zatwierdzenia przedłuża się w stosownych przypadkach i w odpowiednim terminie zgodnie z art. 17 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w celu dostosowania harmonogramu oceny i procesu weryfikacji przeprowadzanej przez Urząd w odniesieniu do następujących substancji:
 - (i) fluksapyroksad, biksafen, sedaksan, penflufen i pentiopirad;
 - (ii) fosfonian sodu i fosfonian potasu;
 - (iii) eugenol, geraniol i tymol;
 - (iv) *Trichoderma atroviride* (szczep I-1237) i *Trichoderma asperellum* (szczep T34);
 - (v) benzowindiflupyr i izopyrazam.
 - d) W przypadku gdy zatwierdzenie niektórych substancji czynnych nieobjętych lit. a) i b) może wygasnąć przed podjęciem decyzji o odnowieniu zatwierdzenia takich substancji z przyczyn niezależnych od wnioskodawcy, w odpowiednim terminie przedłuża się okres zatwierdzenia tych substancji zgodnie z art. 17 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.