

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 740/2011

z dnia 27 lipca 2011 r.

w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej bispirybak, 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. 13 ust. 2 oraz art. 78 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 80 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 dyrektywę Rady 91/414/EWG⁽²⁾ należy stosować, w odniesieniu do procedury i warunków zatwierdzenia, do substancji czynnych, dla których przyjęto decyzję zgodnie z art. 6 ust. 3 tej dyrektywy przed dniem 14 czerwca 2011 r. W przypadku bispirybaku warunki art. 80 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione decyzją Komisji 2003/305/WE⁽³⁾.
- (2) Zgodnie z art. 6 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG w dniu 26 lutego 2002 r. Włochy otrzymały wniosek od Bayer CropScience w sprawie włączenia substancji czynnej bispirybak (znanej także pod nazwą bispirybak sodu, zgodnie z postacią, w jakiej substancja czynna zawarta jest w reprezentatywnej postaci użytkowej, na której opiera się dokumentacja) do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. W decyzji 2003/305/WE potwierdzono, że wniosek jest „kompletny” w tym sensie, że zasadniczo spełnia wymogi dotyczące danych i informacji przewidziane w załącznikach II oraz III do dyrektywy 91/414/EWG.
- (3) Zgodnie z przepisami art. 6 ust. 2 i 4 dyrektywy 91/414/EWG dla wspomnianej substancji czynnej i dla zastosowań zaproponowanych przez wnioskodawcę został oceniony wpływ na zdrowie ludzi oraz na środowisko. W dniu 1 sierpnia 2003 r. państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożyło projekt sprawozdania z oceny.
- (4) Projekt sprawozdania z oceny został zweryfikowany przez państwa członkowskie i Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) w dniu 12 lipca

2010 r. w formie wniosków EFSA z weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej bispirybak⁽⁴⁾. Sprawozdanie to zostało zweryfikowane przez państwa członkowskie oraz Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt i sfinalizowane w dniu 17 czerwca 2011 r. w formie sprawozdania z przeglądu dotyczącego bispirybaku, opracowanego przez Komisję.

- (5) Jak wykazały różne badania, można oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające bispirybak zasadniczo spełniają wymogi określone w art. 5 ust. 1 lit. a) i b) oraz art. 5 ust. 3 dyrektywy 91/414/EWG, w szczególności w odniesieniu do zastosowań, które zostały zbadane przez Komisję i wyszczególnione w jej sprawozdaniu z przeglądu. Należy zatem zatwierdzić bispirybak.
- (6) Nie naruszając przewidzianych w rozporządzeniu (WE) nr 1107/2009 obowiązków wynikających z zatwierdzenia oraz biorąc pod uwagę szczególną sytuację powstałą w wyniku przejścia od dyrektywy 91/414/EWG do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, należy postanowić, co następuje. Państwom członkowskim należy zapewnić sześć miesięcy, licząc od daty zatwierdzenia, na dokonanie przeglądu zezwoleń dotyczących środków ochrony roślin zawierających bispirybak. W stosownych przypadkach państwa członkowskie powinny zmienić, zastąpić lub cofnąć te zezwolenia. W drodze odstępstwa od powyższego terminu należy przyznać więcej czasu na przedłożenie i ocenę aktualizacji pełnej dokumentacji wyszczególnionej w załączniku III, zgodnie z dyrektywą 91/414/EWG, dla każdego środka ochrony roślin i każdego zamierzonego zastosowania, zgodnie z jednolitymi zasadami.
- (7) Doświadczenie zdobyte przy okazji włączenia do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG substancji czynnych ocenionych w ramach rozporządzenia Komisji (EWG) nr 3600/92 z dnia 11 grudnia 1992 r. ustanawiającego szczegółowe zasady realizacji pierwszego etapu programu prac określonego w art. 8 ust. 2 dyrektywy Rady 91/414/EWG dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin⁽⁵⁾ pokazuje, że mogą pojawić

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1.⁽³⁾ Dz.U. L 112 z 6.5.2003, s. 10.⁽⁴⁾ EFSA Journal (2010) 8(1):1692, „Wnioski z weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej bispirybak (o ile nie zaznaczono inaczej, wszystkie ocenione dane dotyczą postaci bispirybak sodu)” (Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bispirybak (unless otherwise stated all data evaluated refer to the variant bispirybak-sodium)). doi:10.2903/j.efsa.2010.1692. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu.⁽⁵⁾ Dz.U. L 366 z 15.12.1992, s. 10.

się trudności z interpretacją obowiązków spoczywających na posiadaczach dotychczasowych zezwoleń, dotyczących dostępu do danych. W celu uniknięcia dalszych trudności wydaje się zatem konieczne wyjaśnienie obowiązków państw członkowskich, a w szczególności obowiązku sprawdzenia, czy posiadacz zezwolenia ma dostęp do dokumentacji zgodnie z wymogami określonymi w załączniku II do wspomnianej dyrektywy. Wyjaśnienie to nie nakłada jednak na państwa członkowskie ani na posiadaczy zezwoleń żadnych nowych obowiązków w porównaniu z tymi, które nakłada się w przyjętych dotąd dyrektywach zmieniających załącznik I do wspomnianej dyrektywy lub w rozporządzeniach zatwierdzających substancje czynne.

- (8) Zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 należy odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego 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 ⁽¹⁾.
- (9) Dla zapewnienia jasności należy uchylić dyrektywę Komisji 2011/22/UE z dnia 3 marca 2011 r. zmieniającą dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia do niej bispirybaku jako substancji czynnej ⁽²⁾.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdzenie substancji czynnej

Zatwierdza się substancję czynną bispirybak określoną w załączniku I, z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

Artykuł 2

Ponowna ocena środków ochrony roślin

1. Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 państwa członkowskie w razie potrzeby zmieniają lub cofają obowiązujące zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające bispirybak jako substancję czynną w terminie do dnia 31 stycznia 2012 r.

Przed upływem tego terminu państwa członkowskie w szczególności weryfikują, czy spełnione są warunki wymienione w załączniku I do niniejszego rozporządzenia, z wyjątkiem warunków wskazanych w części B kolumny dotyczącej przepisów szczegółowych w tym załączniku, oraz czy posiadacz zezwolenia posiada dokumentację spełniającą wymogi

załącznika II do dyrektywy 91/414/EWG albo ma do niej dostęp zgodnie z warunkami ustanowionymi w art. 13 ust. 1–4 tej dyrektywy oraz w art. 62 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

2. W drodze odstępstwa od ust. 1 państwa członkowskie dokonują ponownej oceny każdego dopuszczonego środka ochrony roślin zawierającego bispirybak jako jedyną substancję czynną lub jako jedną z kilku substancji czynnych wyszczególnionych w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 najpóźniej do dnia 31 lipca 2011 r. zgodnie z jednolitymi zasadami określonymi w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, na podstawie dokumentacji zgodnej z wymogami określonymi w załączniku III do dyrektywy 91/414/EWG i z uwzględnieniem części B kolumny dotyczącej przepisów szczegółowych w załączniku I do niniejszego rozporządzenia. Na podstawie powyższej oceny państwa członkowskie określają, czy środek ochrony roślin spełnia warunki ustanowione w art. 29 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

Po dokonaniu tych ustaleń państwa członkowskie:

- a) w przypadku środka zawierającego bispirybak jako jedyną substancję czynną – w razie potrzeby zmieniają lub cofają zezwolenie najpóźniej do dnia 31 stycznia 2013 r.; lub
- b) w przypadku środka zawierającego bispirybak jako jedną z kilku substancji czynnych – w razie potrzeby zmieniają lub cofają zezwolenie do dnia 31 stycznia 2013 r. lub w terminie określonym dla takiej zmiany lub cofnięcia we właściwym akcie lub aktach włączających odpowiednią substancję lub substancje do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG albo zatwierdzających odpowiednią substancję lub substancje, w zależności od tego, która z tych dat jest późniejsza.

Artykuł 3

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 4

Uchylenie

Dyrektywa 2011/22/UE traci moc.

Artykuł 5

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 2011 r.

⁽¹⁾ Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 59 z 4.3.2011, s. 26.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 27 lipca 2011 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Bispirybak Nr CAS 125401-75-4 Nr CIPAC 748	kwask 2,6-bis(4,6- dimetoksy-pyrymidyn- 2-yl)oksybenzoowy	> 930 g/kg (wyrażony jako bispirybak sodu)	1 sierpnia 2011 r.	31 lipca 2021 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka chwastobójczego w uprawie ryżu.</p> <p>CZĘŚĆ B</p> <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 bispirybak, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 17 czerwca 2011 r.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na ochronę wód podziemnych podczas stosowania substancji czynnej w regionach o niestabilnych warunkach glebowych lub klimatycznych.</p> <p>Warunki zezwolenia określają, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Państwa członkowskie, których to dotyczy, występują o przedłożenie dalszych informacji dotyczących możliwości zanieczyszczenia wód podziemnych przez metabolity M03 ⁽²⁾, M04 ⁽³⁾ i M10 ⁽⁴⁾.</p> <p>Państwa członkowskie dopilnowują, aby wnioskodawca dostarczył Komisji odnośne informacje do dnia 31 lipca 2013 r.</p>

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

⁽²⁾ 2-hydroksy-4,6-dimetoksy-pyrymidyna

⁽³⁾ 2,4-dihydroksy-6-metoksy-pyrymidyna

⁽⁴⁾ 2-hydroksy-6-(4- hydroksy-6-metoksy-pyrymidyn-2-yl)oksybenzoosan sodu

ZAŁĄCZNIK II

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

„1	Bispirybak Nr CAS 125401-75-4 Nr CIPAC 748	kwas 2,6-bis(4,6- dimetoksypiry- midyn- 2-yloksy)benzoesowy	≥ 930 g/kg (wyrażony jako bispirybak sodu)	1 sierpnia 2011 r.	31 lipca 2021 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka chwastobójczego w uprawie ryżu.</p> <p>CZĘŚĆ B</p> <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 bispirybaku, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 17 czerwca 2011 r.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na ochronę wód podziemnych podczas stosowania substancji czynnej w regionach o niestabilnych warunkach glebowych lub klimatycznych.</p> <p>Warunki zezwolenia określają, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Państwa członkowskie, których to dotyczy, występują o przedłożenie dalszych informacji dotyczących możliwości zanieczyszczenia wód podziemnych przez metabolity M03 (*), M04 (**) i M10 (**).</p> <p>Państwa członkowskie dopilnowują, aby wnioskodawca dostarczył Komisji odnośne informacje do dnia 31 lipca 2013 r.</p>
----	--	--	---	--------------------	------------------	--

(*) 2-hydroksy-4,6-dimetoksypirymidyna

(**) 2,4-dihydroksy-6-metoksypirymidyna

(***) 2-hydroksy-6-(4- hydroksy-6-metoksypirymidyn-2-yloksy)benzoesan sodu.”