

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 797/2011

z dnia 9 sierpnia 2011 r.

w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej spiroksamina, 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,

metylowego, proheksadionu wapnia i spiroksaminy, oraz utworzenia wykazu zainteresowanych powiadamiających⁽³⁾.

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. b) rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 dyrektywę Rady 91/414/EWG⁽²⁾ należy stosować, w odniesieniu do procedury i warunków zatwierdzania, do substancji czynnych wymienionych w załączniku I do rozporządzenia Komisji (WE) nr 737/2007 z dnia 27 czerwca 2007 r. w sprawie ustanowienia procedury odnowienia włączenia pierwszej grupy substancji czynnych do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG i sporządzenia wykazu tych substancji⁽³⁾. Spiroksamina znajduje się w wykazie w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 737/2007.
- (2) Zatwierdzenie spiroksaminy, określonej w części A załącznika 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⁽⁴⁾, wygasa w dniu 31 grudnia 2011 r. Zgodnie z art. 4 rozporządzenia (WE) nr 737/2007 i w terminie określonym w tym artykule przedłożono powiadomienie dotyczące odnowienia włączenia spiroksaminy do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG.
- (3) Powiadomienie to zostało uznane za dopuszczalne decyzją Komisji 2008/656/WE z dnia 28 lipca 2008 r. w sprawie dopuszczalności powiadomień dotyczących odnowienia włączenia do załącznika I dyrektywy Rady 91/414/EWG substancji aktywnych: azymsulfuronu, azoksystrobiny, fluoksypiry, imazalilu, kresoksymu

- (4) W terminie przewidzianym w art. 6 rozporządzenia (WE) nr 737/2007 powiadamiający dostarczył dane wymagane zgodnie z tym artykułem, a także wyjaśnienie dotyczące istotności każdego nowego przedstawionego badania.
- (5) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy przygotowało sprawozdanie z oceny i w dniu 17 września 2009 r. przedłożyło je Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwanemu dalej „Urzędem”) oraz Komisji. Oprócz oceny substancji czynnej sprawozdanie to zawiera wykaz badań, na których państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy opierało się podczas przeprowadzania oceny.
- (6) Urząd przesłał sprawozdanie z oceny powiadamiającemu i państwu członkowskim, dając im możliwość wyrażenia uwag, a otrzymane uwagi przekazał Komisji. Urząd podał także sprawozdanie z oceny do publicznej wiadomości.
- (7) Na wnioski Komisji sprawozdanie z oceny zostało zweryfikowane przez państwa członkowskie i Urząd. Urząd przedstawił Komisji swoje wnioski z weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez spiroksaminę⁽⁶⁾ w dniu 1 września 2010 r. Sprawozdanie z oceny i wnioski Urzędu zostały 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 opracowanego przez Komisję sprawozdania z przeglądu dotyczącego spiroksaminy.
- (8) Jak wykazały różne badania, można oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające spiroksaminę zasadniczo nadal spełniają wymogi określone w art. 5 ust. 1 lit. a) i b) 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 spiroksaminę.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 214 z 9.8.2008, s. 70.⁽⁶⁾ „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance spiroxamine” (Wnioski z weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej spiroksamina). EFSA Journal 2010;8(9):1719. [102 ss.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1719. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu.⁽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 169 z 29.6.2007, s. 10.⁽⁴⁾ Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1.

- (9) 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 nieprzewidziane w pierwszym włączeniu do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG.
- (10) Bez uszczerbku dla ustalenia o konieczności zatwierdzenia spiroksaminy należy w szczególności zażądać dodatkowych informacji potwierdzających.
- (11) Na zatwierdzenie należy przewidzieć rozsądnie długi termin w celu umożliwienia państwom członkowskim i zainteresowanym stronom przygotowania się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zatwierdzenia.
- (12) 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 spiroksaminę. 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.
- (13) Doświadczenie zdobyte przy okazji włączania 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⁽¹⁾ pokazuje, że mogą pojawić 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.
- (14) Zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 należy odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011.
- (15) 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 spiroksamina, 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 spiroksaminę jako substancję czynną w terminie do dnia 30 czerwca 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 spiroksaminę jako jedyną substancję czynną lub jako jedną z kilku substancji czynnych wyszczególnionych w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 540/2011 najpóźniej do dnia 31 grudnia 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:

- w przypadku środka zawierającego spiroksaminę jako jedyną substancję czynną – w razie potrzeby zmieniają lub cofają zezwolenie najpóźniej do dnia 31 grudnia 2015 r.; albo
- w przypadku środka zawierającego spiroksaminę jako jedną z kilku substancji czynnych – w razie potrzeby zmieniają lub cofają zezwolenie do dnia 31 grudnia 2015 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.

⁽¹⁾ Dz.U. L 366 z 15.12.1992, s. 10.

*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***Wejście w życie i stosowanie**

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

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 stycznia 2012 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 9 sierpnia 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
Spiroksamina Nr CAS 1181134-30-8 Nr CIPAC 572	(8- <i>tert</i> -butylo-1,4-dioksaspiro[4,5]dekan-2-ylometylo)(etylo)propyloamina (ISO)	≥ 940 g/kg (diastereomery A i B łącznie)	1 stycznia 2012 r.	31 grudnia 2021 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka grzybobójczego.</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 spiroksaminy, 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:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ryzyko dla operatorów i pracowników – oraz dopilnowują, aby warunki stosowania zawierały zalecenia dotyczące stosowania odpowiedniego wyposażenia ochrony osobistej; 2) ochronę wód podziemnych podczas stosowania substancji czynnej w regionach o niestabilnych warunkach glebowych lub klimatycznych; 3) ryzyko dla organizmów wodnych. <p>W warunkach zezwolenia określa się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Powiadamiający przedstawia informacje potwierdzające, dotyczące:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) ewentualnego wpływu na ocenę ryzyka dla pracowników, konsumentów i środowiska naturalnego ze strony potencjalnego rozkładu stereoselektywnego poszczególnych izomerów w roślinie, zwierzętach i środowisku naturalnym; b) toksyczności metabolitów roślinnych powstałych w uprawach owocowych oraz potencjalnej hydrolizy pozostałości z upraw owocowych w towarach przetworzonych; c) oceny narażenia wód podziemnych w odniesieniu do metabolitu M03 ⁽²⁾; d) ryzyka dla organizmów wodnych. <p>Powiadamiający przedstawia państwom członkowskim, Komisji oraz Urzędowi informacje określone w lit. a) w ciągu dwóch lat od przyjęcia konkretnych wytycznych, a informacje określone w lit. b), c) i d) – do dnia 31 grudnia 2013 r.</p>

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

⁽²⁾ M03: tlenek [(8-*tert*-butylo-1,4-dioksaspiro[4,5]dec-2-ylometylo)etylo(propylo)aminy.

ZAŁĄCZNIK II

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w części A skreśla się wpis dotyczący spiroksaminy;
- 2) w części B dodaje się wpis w brzmieniu:

„7	<p>Spiroksamina</p> <p>Nr CAS 1181134-30-8</p> <p>Nr CIPAC 572</p>	<p>(8-<i>tert</i>-butylo-1,4-dioksaspiro [4,5]dekan-2-ylometylo) (etylo)propyloamina (ISO)</p>	<p>≥ 940 g/kg</p> <p>(diastereomery A i B łącznie)</p>	<p>1 stycznia 2012 r.</p>	<p>31 grudnia 2021 r.</p>	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka grzybobójczego.</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 spiroksaminy, 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:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ryzyko dla operatorów i pracowników – oraz dopilnowują, aby warunki stosowania zawierały zalecenia dotyczące stosowania odpowiedniego wyposażenia ochrony osobistej; 2) ochronę wód podziemnych podczas stosowania substancji czynnej w regionach o niestabilnych warunkach glebowych lub klimatycznych; 3) ryzyko dla organizmów wodnych. <p>W warunkach zezwolenia określa się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Powiadamiający przedstawia informacje potwierdzające, dotyczące:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) ewentualnego wpływu na ocenę ryzyka dla pracowników, konsumentów i środowiska naturalnego ze strony potencjalnego rozkładu stereoselektywnego poszczególnych izomerów w roślinie, zwierzętach i środowisku naturalnym; b) toksyczności metabolitów roślinnych powstałych w uprawach owocowych oraz potencjalnej hydrolizy pozostałości z upraw owocowych w towarach przetworzonych; c) oceny narażenia wód podziemnych w odniesieniu do metabolitu M03 (*);
----	--	--	--	---------------------------	---------------------------	--

						<p>d) ryzyka dla organizmów wodnych.</p> <p>Powiadający przedstawia państwom członkowskim, Komisji oraz Urzędowi informacje określone w lit. a) w ciągu dwóch lat od przyjęcia konkretnych wytycznych, a informacje określone w lit. b), c) i d) – do dnia 31 grudnia 2013 r.</p>
--	--	--	--	--	--	---

(*) M03: tlenek [(8-tert-butyl-1,4-dioksaspiro[4,5]dec-2-yl)metylo]etylo(propyl)aminy.”