

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 798/2011

z dnia 9 sierpnia 2011 r.

w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej oksyfluorofen, 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 i decyzji Komisji 2008/934/WE

(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. c) rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 dyrektywę Rady 91/414/EWG ⁽²⁾ należy stosować, w odniesieniu do procedury i warunków zatwierdzenia, do substancji czynnych, w odniesieniu do których potwierdzono kompletność dokumentacji zgodnie z art. 16 rozporządzenia Komisji (WE) nr 33/2008 ⁽³⁾. Oksyfluorofen jest substancją czynną, w odniesieniu do której potwierdzono kompletność dokumentacji zgodnie z tym rozporządzeniem.
- (2) W rozporządzeniach Komisji (WE) nr 451/2000 ⁽⁴⁾ oraz (WE) nr 1490/2002 ⁽⁵⁾ określono szczegółowe zasady realizacji drugiego i trzeciego etapu programu prac, o którym mowa w art. 8 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG, oraz ustanowiono wykaz substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich ewentualnego włączenia do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. Wykaz ten obejmował oksyfluorofen.
- (3) Zgodnie z art. 3 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1095/2007 z dnia 20 września 2007 r. zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1490/2002 ustanawiające dodatkowe szczegółowe zasady realizacji trzeciego etapu programu prac określonego w art. 8 ust. 2 dyrektywy Rady 91/414/EWG oraz rozporządzenie (WE) nr 2229/2004 ustanawiające dodatkowe szczegółowe zasady wdrażania czwartego etapu programu pracy określonego w art. 8 ust. 2 dyrektywy Rady 91/414/EWG ⁽⁶⁾ powiadamiający wycofał swoje poparcie dla włączenia tej substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG w ciągu dwóch miesięcy od wejścia

w życie tego rozporządzenia. W rezultacie przyjęto decyzję Komisji 2008/934/WE z dnia 5 grudnia 2008 r. dotyczącą niewłączenia niektórych substancji czynnych do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG oraz cofnięcia zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające te substancje ⁽⁷⁾, stanowiącą o niewłączeniu oksyfluorofenu.

- (4) Zgodnie z art. 6 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG pierwotny powiadamiający (zwany dalej „wnioskodawcą”) przedłożył nowy wniosek, w którym zwrócił się o zastosowanie procedury przyspieszonej, określonej w art. 14–19 rozporządzenia (WE) nr 33/2008 ustanawiającego szczegółowe zasady stosowania dyrektywy 91/414/EWG w odniesieniu do zwykłej i przyspieszonej procedury oceny substancji czynnych objętych programem prac, o którym mowa w art. 8 ust. 2 tej dyrektywy, ale niewłączonych do załącznika I do tej dyrektywy.
- (5) Wniosek przedłożono Hiszpanii, państwu członkowskiemu, które zostało wyznaczone do pełnienia roli sprawozdawcy na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1490/2002. Termin przewidziany dla procedury przyspieszonej został dotrzymany. Specyfikacja substancji czynnej i jej przewidywane zastosowania są takie same jak w przedmiocie decyzji 2008/934/WE. Wniosek ten spełnia również pozostałe wymogi merytoryczne i proceduralne określone w art. 15 rozporządzenia (WE) nr 33/2008.
- (6) Hiszpania oceniła dodatkowe dane przekazane przez wnioskodawcę i sporządziła dodatkowe sprawozdanie. Przekazała je Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwanemu dalej „Urzędem”) oraz Komisji w dniu 13 stycznia 2010 r. Urząd przedstawił dodatkowe sprawozdanie pozostałym państwom członkowskim i wnioskodawcy w celu umożliwienia im zgłoszenia uwag, a otrzymane uwagi przesłał Komisji. Zgodnie z art. 20 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 33/2008 na wniosek Komisji Urząd przedstawił Komisji swoje wnioski dotyczące oksyfluorofenu w dniu 23 listopada 2010 r. ⁽⁸⁾. Projekt sprawozdania z oceny, sprawozdanie dodatkowe i wnioski Urzędu zostały zweryfikowane przez państwa członkowskie oraz Komisję w ramach Stałego Komitetu

⁽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 15 z 18.1.2008, s. 5.⁽⁴⁾ Dz.U. L 55 z 29.2.2000, s. 25.⁽⁵⁾ Dz.U. L 224 z 21.8.2002, s. 23.⁽⁶⁾ Dz.U. L 246 z 21.9.2007, s. 19.⁽⁷⁾ Dz.U. L 333 z 11.12.2008, s. 11.⁽⁸⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności; „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance oxyfluorfen” (Wnioski z weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej oksyfluorofen). EFSA Journal 2010;8(11):1906. [78 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1906. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu.

ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt i sfinalizowane w dniu 17 czerwca 2011 r. w formie sprawozdania z przeglądu dotyczącego oksyfluorofenu, opracowanego przez Komisję.

- (7) Jak wykazały różne badania, można oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające oksyfluorofen zasadniczo 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 oksyfluorofen zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009.
- (8) 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.
- (9) Bez uszczerbku dla ustalenia o konieczności zatwierdzenia oksyfluorofenu należy w szczególności zażądać dodatkowych informacji potwierdzających.
- (10) Na zatwierdzenie należy przewidzieć rozsądnie długi termin w celu umożliwienia państwom członkowskim i zainteresowanym stronom przygotowania się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zatwierdzenia.
- (11) Nie naruszając określonych 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 oksyfluorofen. W stosownych przypadkach państwa członkowskie powinny zmienić, zastąpić lub cofnąć dotychczasowe 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.
- (12) 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, dotyczą-

cych 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. Zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 należy odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011⁽²⁾.

- (13) Decyzja 2008/934/WE przewiduje niewłączenie oksyfluorofenu i cofnięcie zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające tę substancję do dnia 31 grudnia 2011 r. Konieczne jest zatem skreślenie wiersza dotyczącego oksyfluorofenu w załączniku do tej decyzji. Należy zatem odpowiednio zmienić decyzję 2008/934/WE.
- (14) 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 oksyfluorofen, 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 oksyfluorofen 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.

⁽¹⁾ Dz.U. L 366 z 15.12.1992, s. 10.

⁽²⁾ Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1.

2. W drodze odstępstwa od ust. 1 państwa członkowskie dokonują ponownej oceny każdego dopuszczonego środka ochrony roślin zawierającego oksyfluorofen 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 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:

- a) w przypadku środka zawierającego oksyfluorofen jako jedyną substancję czynną – w razie potrzeby zmieniają lub cofają zezwolenie najpóźniej do dnia 31 grudnia 2015 r.; albo
- b) w przypadku środka zawierającego oksyfluorofen 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.

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

Zmiany w decyzji 2008/934/WE

W załączniku do decyzji 2008/934/WE skreśla się wiersz dotyczący oksyfluorofenu.

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 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
Oksyfluorofen Nr CAS 42874-03-3 Nr CIPAC 538	Eter 2-chloro- <i>a,a,a</i> -trifluoro- <i>p</i> -tolilo-3-etoksy-4-nitrofenyloxy	≥ 970 g/kg Zanieczyszczenia: N,N-dimetylonitrozoamina: nie więcej niż 50 µg/kg	1 stycznia 2012 r.	31 grudnia 2021 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka chwastobójczego metodą opryskiwania pasowego blisko gruntu, od jesieni do wczesnej wiosny.</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, należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego oksyfluorofenu, 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:</p> <p>a) zwracają szczególną uwagę na bezpieczeństwo operatorów i dopilnowują, aby warunki stosowania zawierały zalecenia dotyczące stosowania odpowiedniego wyposażenia ochrony osobistej;</p> <p>b) zwracają szczególną uwagę na ryzyko dla organizmów wodnych, ssaków żywiących się dżdżownicami, makroorganizmów żyjących w glebie oraz stawonogów i roślin niebędących przedmiotem zwalczania.</p> <p>W warunkach stosowania należy w stosownych przypadkach uwzględnić środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada informacje potwierdzające, dotyczące:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) specyfikacji materiału technicznego produkowanego do celów handlowych, w tym informacje o znaczeniu zanieczyszczeń; 2) równoważności specyfikacji materiału technicznego produkowanego do celów handlowych i specyfikacji materiału testowego stosowanego w dokumentacjach dotyczących toksyczności; 3) potencjalnego ryzyka dla organizmów wodnych w odniesieniu do substancji czynnej oraz metabolitów RH-45469 ⁽²⁾, MW 306 ⁽³⁾, MW 347 ⁽⁴⁾, MW 274 ⁽⁵⁾ i niezidentyfikowanego metabolitu Deg 27; 4) potencjalnego ryzyka wynikającego z bioakumulacji i biomagnifikacji w łańcuchu pokarmowym w środowisku wodnym, z uwzględnieniem organizmów zamieszkujących osady wodne; 5) danych dotyczących narażenia w przypadku opryskiwania pasowego, odpowiednich do stosowania jako wartości służące ograniczaniu znoszenia. <p>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim i Urzędowi informacje określone w pkt 1 i 2 do dnia 30 czerwca 2012 r., a informacje określone w pkt 3–5 do dnia 31 grudnia 2013 r.</p>

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

⁽²⁾ 5-[2-chloro-4-(trifluorometylo)fenoksy]-2-[(metoksymetylo)amino]fenol.

⁽³⁾ Kwas 3-chloro-4-[3-(etenylksy)-4-hydroksyfenoksy]benzoesowy.

⁽⁴⁾ 2-chloro-1-(3-metoksy-4-nitrofenoksy)-4-(trifluorometylo)benzen.

⁽⁵⁾ Kwas 4-(3-etoksy-4-hydroksyfenoksy)benzoesowy.

ZAŁĄCZNIK II

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

„11	<p>Oksyfluorofen</p> <p>Nr CAS 42874-03-3</p> <p>Nr CIPAC 538</p>	<p>Eter 2-chloro-α,α,α-trifluoro-<i>p</i>-tolilo-3-etoksy-4-nitrofenylowy</p>	<p>≥ 970 g/kg</p> <p>Zanieczyszczenia:</p> <p>N,N-dimetylonitrozoamina: nie więcej niż 50 $\mu\text{g}/\text{kg}$</p>	<p>1 stycznia 2012 r.</p>	<p>31 grudnia 2021 r.</p>	<p>CZEŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka chwastobójczego metodą opryskiwania pasowego blisko gruntu, od jesieni do wczesnej wiosny.</p> <p>CZEŚĆ B</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego oksyfluorofenu, 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:</p> <p>a) zwracają szczególną uwagę na bezpieczeństwo operatorów i dopilnowują, aby warunki stosowania zawierały zalecenia dotyczące stosowania odpowiedniego wyposażenia ochrony osobistej;</p> <p>b) zwracają szczególną uwagę na ryzyko dla organizmów wodnych, ssaków żywiących się dżdżownicami, makroorganizmów żyjących w glebie oraz stawonogów i roślin niebędących przedmiotem zwalczania.</p> <p>W warunkach stosowania należy w stosownych przypadkach uwzględnić środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada informacje potwierdzające, dotyczące:</p> <p>1) specyfikacji materiału technicznego produkowanego do celów handlowych, w tym informacje o znaczeniu zanieczyszczeń;</p> <p>2) równoważności specyfikacji materiału technicznego produkowanego do celów handlowych i specyfikacji materiału testowego stosowanego w dokumentacjach dotyczących toksyczności;</p>
-----	---	---	--	---------------------------	---------------------------	--

					<p>3) potencjalnego ryzyka dla organizmów wodnych w odniesieniu do substancji czynnej oraz metabolitów RH-45469 (*), MW 306 (**), MW 347 (***), MW 274 (****) i niezidentyfikowanego metabolitu Deg 27;</p> <p>4) potencjalnego ryzyka wynikającego z bioakumulacji i biomagnifikacji w łańcuchu pokarmowym w środowisku wodnym, z uwzględnieniem organizmów zamieszkujących osady wodne;</p> <p>5) danych dotyczących narażenia w przypadku opryskiwania pasowego, odpowiednich do stosowania jako wartości służące ograniczaniu znoszenia.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim i Urzędowi informacje określone w pkt 1 i 2 do dnia 30 czerwca 2012 r., a informacje określone w pkt 3-5 do dnia 31 grudnia 2013 r.</p>
--	--	--	--	--	--

(*) 5-[2-chloro-4-(trifluorometylo)fenoksy]-2-[(metoksymetylo)amino]fenol.

(**) Kwas 3-chloro-4-[3-(etenyluksy)-4-hydroksyfenoksy]benzoesowy.

(***) 2-chloro-1-(3-metoksy-4-nitrofenoksy)-4-(trifluorometylo)benzen.

(****) Kwas 4-(3-etoksy-4-hydroksyfenoksy)benzoesowy."