

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 810/2011

z dnia 11 sierpnia 2011 r.

w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej krezoksym metylu, 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 dyrektywę 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 zatwierdzenia, 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⁾. Krezoksym metylu znajduje się w wykazie w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 737/2007.
- (2) Zatwierdzenie krezoksymu metylu, określonego 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 krezoksymu metylu 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, azoksytrobiny, fluroksypyru, imazalilu, kresoksymu metylowego, proheksadionu i spiroksaminy, oraz utworzenia wykazu zainteresowanych powiadamiających⁽⁵⁾.
- (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 przedłożyło je Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (dalej „Urząd”) 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 przekazał sprawozdanie z oceny powiadamiającemu i państwom członkowskim w celu umożliwienia im zgłoszenia uwag, a otrzymane uwagi przesłał Komisji. Urząd podał także sprawozdanie z oceny do publicznej wiadomości.
- (7) Na wniosek Komisji sprawozdanie z oceny zostało zweryfikowane przez państwa członkowskie i Urząd. Urząd przedstawił Komisji swoje wnioski z weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez krezoksym metylu⁽⁶⁾. 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 krezoksymu metylu.
- (8) Jak wykazały różne badania, można oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające krezoksym metylu 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 krezoksym metylu.
- (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.

⁽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.⁽⁵⁾ Dz.U. L 214 z 9.8.2008, s. 70.⁽⁶⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności; „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance kresoxim-methyl” (Wnioski z weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej krezoksym metylu). *EFSA Journal* 2010;8(11):1891. [88 ss.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1891. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

- (10) Bez uszczerbku dla ustalenia o konieczności zatwierdzenia krezoksymu metylu 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 krezoksym metylu. 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 krezoksym metylu, 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 krezoksym metylu 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 krezoksym metylu 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:

- a) w przypadku środka zawierającego krezoksym metylu jako jedyną substancję czynną, w razie potrzeby zmieniają lub cofają zezwolenie najpóźniej do dnia 31 grudnia 2015 r.; albo
- b) w przypadku środka zawierającego krezoksym metylu 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 11 sierpnia 2011 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

Warunki zatwierdzenia substancji czynnej na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009:

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Krezoksym metylu Nr CAS 143 390-89-0 Nr CIPAC 568	(E) metoksyimino[(<i>o</i> -toliloksy)- <i>o</i> -tolilo]octan metylu	≥ 910 g/kg Metanol: maks. 5 g/kg Chlorek metylu: maks. 1 g/kg Toluen: maks. 1 g/kg	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 krezoksymu metylu, 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>Państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na ochronę wód podziemnych w niestabilnych warunkach; w warunkach zezwolenia uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Wnioskodawca przedstawia informacje potwierdzające dotyczące:</p> <p>oceny ryzyka dotyczącego narażenia wód podziemnych, a w szczególności:</p> <ul style="list-style-type: none"> — badania lizymetrycznego uzasadniającego stwierdzenie, że dwie zaobserwowane niezidentyfikowane wartości szczytowe nie odpowiadają osobnemu przekroczeniu przez metabolity wartości progowej wynoszącej 0,1 µg/L, — odzysku metabolitu BF 490-5 – w celu potwierdzenia jego nieobecności w odcieku lizymetrycznym na poziomie przekraczającym 0,1 µg/L, — oceny ryzyka dotyczącego narażenia wód podziemnych w odniesieniu do późnego stosowania do jabłek lub gruszek oraz winogron. <p>Wnioskodawca przedstawia te informacje państwom członkowskim, Komisji oraz Urzędowi do dnia 31 grudnia 2013 r.</p>

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

ZAŁĄCZNIK II

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

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

No	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (*)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„8	Krezoksym metylu Nr CAS 143 390-89-0 Nr CIPAC 568	(E) metoksyimino[(a-(o-toliloksy)-o-tolilo]octan metylu	≥ 910 g/kg Metanol: maks. 5 g/kg Chlorek metylu: maks. 1 g/kg Toluen: maks. 1 g/kg	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 krezoksymu metylu, 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>Państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na ochronę wód podziemnych w niestabilnych warunkach; w warunkach zezwolenia uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Wnioskodawca przedstawia informacje potwierdzające dotyczące:</p> <p>oceny ryzyka dotyczącego narażenia wód podziemnych, a w szczególności:</p> <ul style="list-style-type: none"> — badania lizymetrycznego uzasadniającego stwierdzenie, że dwie zaobserwowane niezidentyfikowane wartości szczytowe nie odpowiadają osobnemu przekroczeniu przez metabolity wartości progowej wynoszącej 0,1 µg/L, — odzysku metabolitu BF 490-5 – w celu potwierdzenia jego nieobecności w odcieku lizymetrycznym na poziomie przekraczającym 0,1 µg/L; — oceny ryzyka dotyczącego narażenia wód podziemnych w odniesieniu do późnego stosowania do jabłek lub gruszek oraz winogron. <p>Wnioskodawca przedstawia te informacje państwom członkowskim, Komisji oraz Urzędowi do dnia 31 grudnia 2013 r.”</p>

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