

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 1100/2011**z dnia 31 października 2011 r.****zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do warunków zatwierdzania substancji czynnych dikamba, difenokonazol i imazachin****(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,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Substancje czynne dikamba, difenokonazol i imazachin zostały włączone do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG⁽²⁾ dyrektywą Komisji 2008/69/WE⁽³⁾ zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 11b rozporządzenia Komisji (WE) nr 1490/2002 z dnia 14 sierpnia 2002 r. ustanawiającego dalsze szczegółowe zasady realizacji trzeciego etapu programu prac określonego w art. 8 ust. 2 dyrektywy Rady 91/414/EWG i zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 451/2000⁽⁴⁾. Od momentu zastąpienia dyrektywy 91/414/EWG rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 substancje te uznaje się za zatwierdzone na podstawie tego rozporządzenia i są one wymienione 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⁽⁵⁾.

(2) Zgodnie z art. 12a rozporządzenia (WE) nr 1490/2002 w dniu 17 grudnia 2010 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, zwany dalej „Urzędem”, przedstawił Komisji wnioski z weryfikacji dotyczącej difenokonazolu⁽⁶⁾, dikamby⁽⁷⁾

i imazachinu⁽⁸⁾. Wnioski te zostały zweryfikowane przez państwa członkowskie oraz Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt i sfinalizowane w dniu 27 września 2011 r. w formie sprawozdań z przeglądu dotyczących difenokonazolu, dikamby i imazachinu, opracowanych przez Komisję.

(3) Zgodnie z art. 12 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Komisja zwróciła się do powiadamiających o przedłożenie uwag na temat wniosków Urzędu. Ponadto zgodnie z art. 13 ust. 1 tego rozporządzenia Komisja zwróciła się do powiadamiających o przedstawienie uwag na temat projektów sprawozdania z przeglądu, dotyczących difenokonazolu, dikamby i imazachinu. Powiadamiający przedstawili uwagi, które zostały dokładnie zbadane.

(4) Potwierdza się, że substancje czynne dikamba, difenokonazol i imazachin są uznane za zatwierdzone na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

(5) 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 konieczna jest zmiana warunków zatwierdzania dikamby, difenokonazolu i imazachinu. Należy w szczególności zażądać dodatkowych informacji potwierdzających.

(6) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011.

(7) Przed stosowaniem niniejszego rozporządzenia należy przewidzieć rozsądnie długi termin, aby państwa członkowskie, powiadamiający i posiadacze zezwoleń na środki ochrony roślin mogli spełnić wymogi wynikające ze zmiany warunków zatwierdzania.

(8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

⁽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 172 z 2.7.2008, s. 9.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 224 z 21.8.2002, s. 23.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1.

⁽⁶⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance difenoconazole” (Wnioski z weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej difenokonazol). Dziennik EFSA 2011; 9(1):1967. [71 ss.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.1967. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

⁽⁷⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dicamba” (Wnioski z weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej dikamba). Dziennik EFSA 2011; 9(1):1965. [52 ss.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.1965. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

⁽⁸⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance imazaquin” (Wnioski z weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej imazachin). Dziennik EFSA 2011; 9(1):1968. [57 ss.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.1968. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

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

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 maja 2012 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 31 października 2011 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZALĄCZNIK

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

1) pozycja 172 dotycząca substancji czynnej dikamba otrzymuje brzmienie:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„172	Dikamba Nr CAS 1918-00-9 Nr CIPAC 85	kwask 3,6-dichloro-2-metoksybenzoesowy	≥ 850 g/kg	1 stycznia 2009 r.	31 grudnia 2018 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka chwastobójczego.</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 dikamby, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 27 września 2011 r.</p> <p>W tej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na ochronę roślin niebędących przedmiotem zwalczania.</p> <p>Warunki stosowania określają, w stosownych przypadkach, odpowiednie środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Powiadamiający przedstawia informacje potwierdzające dotyczące:</p> <p>a) identyfikacji i określenia ilości grupy produktów przemiany gleby powstających podczas inkubacji gleby;</p> <p>b) możliwości przenoszenia w atmosferze na dalekie odległości.</p> <p>Powiadamiający przedstawia te informacje państwom członkowskim, Komisji oraz Urzędowi do dnia 30 listopada 2013 r.”</p>

2) pozycja 173 dotycząca substancji czynnej difenokonazol otrzymuje brzmienie:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„173	Difenokonazol Nr CAS 119446-68-3 Nr CIPAC 687	eter 4-chlorofenyl 3-chloro-4-[(2RS,4RS;2RS,4SR)-4-metylo-2-(1H-1,2,4-triazol-1-ilometylo)-1,3-dioksolan-2-ylo]fenyloowy	≥ 940 g/kg Maksymalna zawartość toluenu: 5 g/kg	1 stycznia 2009 r.	31 grudnia 2018 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</p>

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
						<p>sprawozdania z przeglądu dotyczącego difenokonazolu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 27 września 2011 r.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na ochronę organizmów wodnych.</p> <p>Warunki stosowania określają, w stosownych przypadkach, odpowiednie środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Powiadamiający przedstawia informacje potwierdzające dotyczące:</p> <p>a) dalszych danych na temat specyfikacji materiału technicznego;</p> <p>b) pozostałości metabolitów pochodnych triazolu (TDM) w uprawach pierwotnych, roślinach uprawianych zmianowo, towarach przetworzonych i produktach pochodzenia zwierzęcego;</p> <p>c) możliwości wystąpienia zaburzeń endokrynologicznych u ryb (badania dotyczące pełnego cyklu życia ryb) i przewlekłego ryzyka dla dżdżownic spowodowanego substancją czynną i metabolitem CGA 205375 (*);</p> <p>d) możliwego wpływu współczynnika zmienności izomerów w materiale technicznym i preferencyjnej degradacji lub konwersji mieszaniny izomerów na ocenę ryzyka dla pracowników, ocenę ryzyka dla konsumentów oraz środowisko.</p> <p>Powiadamiający przedkłada państwom członkowskim, Komisji i Urzędowi informacje określone w lit. a) do dnia 31 maja 2012 r., informacje określone w lit. b) i c) do dnia 30 listopada 2013 r., a informacje określone w lit. d) w terminie dwóch lat od daty przyjęcia szczegółowych wytycznych.”</p>

(*) 1-[2-[2-chloro-4-(4-chloro-fenoksy)-fenylo]-2-1H-[1,2,4]triazol-ilo]-etanol.

3) pozycja 175 dotycząca substancji czynnej imazachin otrzymuje brzmienie:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„175	Imazachin Nr CAS 81335-37-7 Nr CIPAC 699	kwasy 2-[(RS)-4-izopropyl-4-metylo-5-okso-2-imidazolin-2-yl]chinolino-3-karboxylowy	≥ 960 g/kg (mieszanina racemiczna)	1 stycznia 2009 r.	31 grudnia 2018 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze regulatora wzrostu roślin.</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, uwzględnią się wnioski ze</p>

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
						<p> sprawozdania z przeglądu dotyczącego imazachinu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 27 września 2011 r.</p> <p> Powiadamiający przedstawia informacje potwierdzające dotyczące:</p> <p> a) dalszych danych na temat specyfikacji materiału technicznego;</p> <p> b) możliwego wpływu współczynnika zmienności izomerów w materiale technicznym i preferencyjnej degradacji lub konwersji mieszaniny izomerów na ocenę ryzyka dla pracowników, ocenę ryzyka dla konsumentów oraz środowisko.</p> <p> Powiadamiający przedkłada państwom członkowskim, Komisji i Urzędowi informacje określone w lit. a) do dnia 31 maja 2012 r., a informacje określone w lit. b) w ciągu dwóch lat od przyjęcia konkretnych wytycznych.”</p>