

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 1143/2011

z dnia 10 listopada 2011 r.

w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej prochloraz, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie 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⁾ stosuje się, w odniesieniu do procedury i warunków zatwierdzenia, do substancji czynnych, w przypadku których kompletność dokumentacji została potwierdzona zgodnie z art. 16 rozporządzenia Komisji (WE) nr 33/2008 z dnia 17 stycznia 2008 r. ustanawiającego szczegółowe zasady stosowania dyrektywy Rady 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⁽³⁾. Prochloraz jest substancją czynną, w odniesieniu do której kompletność dokumentacji potwierdzono 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 pod kątem ich ewentualnego włączenia do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. Wykaz ten obejmuje prochloraz.
- (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 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 Komisja przyjęła decyzję 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⁾, w której postanowiono o niewłączeniu prochlorazu.

- (4) Zgodnie z art. 6 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG pierwotny powiadamiający (zwany dalej „wnioskodawcą”) złożył nowy wniosek o zastosowanie procedury przyspieszonej przewidzianej w art. 14–19 rozporządzenia (WE) nr 33/2008.
- (5) Wniosek przedłożono Irlandii, państwu członkowskiemu, które zostało wyznaczone do pełnienia roli sprawozdawcy na mocy rozporządzenia (WE) nr 1490/2002. Termin przewidziany dla procedury przyspieszonej został dotrzymany. Specyfikacja substancji czynnej i jej przewidziane zastosowania są takie same jak te, których dotyczyła decyzja 2008/934/WE. Wniosek ten spełnia również pozostałe wymogi merytoryczne i proceduralne określone w art. 15 rozporządzenia (WE) nr 33/2008.
- (6) Irlandia oceniła dodatkowe dane przekazane przez wnioskodawcę i sporządziła dodatkowe sprawozdanie. Przekazała je Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwanemu dalej „Urzędem”) oraz Komisji w dniu 3 sierpnia 2010 r. Urząd przekazał 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 jej swoje wnioski dotyczące prochlorazu w dniu 13 lipca 2011 r.⁽⁸⁾. Projekt sprawozdania z oceny, sprawozdanie dodatkowe i wnioski Urzędu 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 opracowanego przez Komisję sprawozdania z przeglądu dotyczącego prochlorazu.

⁽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 prochloraz” (Wnioski z weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy dotyczącego substancji czynnej prochloraz). EFSA Journal 2011; 9(7):2323 [120 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.2323. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu

- (7) Jak wykazały różne badania, można oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające prochloraz 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 prochloraz 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 prochlorazu należy w szczególności zażądać dodatkowych informacji potwierdzających.
- (10) Na zatwierdzenie należy przewidzieć rozsądnie długi termin, aby państwa członkowskie i zainteresowane strony mogły przygotować się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zatwierdzenia.
- (11) 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 prochloraz. W stosownych przypadkach państwa członkowskie powinny zmienić, zastąpić lub cofnąć istniejące 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 w związku z włączeniem 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 sprecyzowanie obowiązków państw członkowskich, a w szczególności obowiązku sprawdzenia, czy posiadacz zezwolenia ma dostęp do dokumentacji zgodnej z wymogami określonymi w załączniku II do wspomnianej dyrektywy. Doprecyzowanie to nie nakłada jednak na państwa członkowskie ani na posiadaczy zezwoleń żadnych nowych obowiązków w porównaniu z tymi, które nałożone są w przyjętych dotąd dyrektywach zmieniających załącznik I do wspomnianej dyrektywy lub w rozporządzeniach zatwierdzających substancje czynne.
- (13) Zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 należy odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011⁽²⁾.
- (14) W decyzji 2008/934/WE przewidziano niewłączenie prochlorazu i cofnięcie zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające tę substancję do dnia 31 grudnia 2011 r. Konieczne jest skreślenie wiersza dotyczącego prochlorazu w załączniku do tej decyzji. Należy zatem odpowiednio zmienić decyzję 2008/934/WE.
- (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 prochloraz 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 prochloraz 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 prochloraz 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, o których mowa 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

⁽¹⁾ Dz.U. L 366 z 15.12.1992, s. 10.

⁽²⁾ Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1.

B kolumny dotyczącej przepisów szczegółowych w załączniku I do niniejszego rozporządzenia. Na podstawie powyższej oceny państwa członkowskie ustalają, czy środek spełnia warunki ustanowione w art. 29 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Po dokonaniu tych ustaleń państwa członkowskie:

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

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

Sporządzono w Brukseli dnia 10 listopada 2011 r.

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 prochlorazu.

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.

W imieniu Komisji

José Manuel BARROSO

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Prochloraz Nr CAS 67747-09-5 Nr CIPAC 407	N-propyl-N-[2-(2,4,6-trichlorofenoksy)etylo]imidazol-1-karboksamid	≥ 970 g/kg Zanieczyszczenia: Suma dioksyn i furanów (WHO-PCDD/T-TEQ) ⁽²⁾ nie więcej niż 0,01 mg/kg	1 stycznia 2012 r.	31 grudnia 2021 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka grzybobójczego. W przypadku stosowania substancji na zewnątrz dawki nie powinny przekraczać 450 g/ha na jedno zastosowanie środka.</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 prochlorazu, 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:</p> <p>a) zwracają szczególną uwagę na ochronę operatorów i pracowników oraz zapewniają, w stosownych przypadkach, uwzględnienie w warunkach stosowania zaleceń dotyczących stosowania odpowiednich środków ochrony indywidualnej;</p> <p>b) zwracają szczególną uwagę na ryzyko dla organizmów wodnych oraz zapewniają, w stosownych przypadkach, uwzględnienie w warunkach zezwolenia środków ograniczających ryzyko;</p> <p>c) zwracają szczególną uwagę na długoterminowe ryzyko dla ssaków oraz zapewniają, w stosownych przypadkach, uwzględnienie w warunkach zezwolenia środków ograniczających ryzyko.</p> <p>Wnioskodawca przedstawia informacje potwierdzające dotyczące:</p> <p>1) porównania i weryfikacji badanego materiału użytego w dokumentacji dotyczącej toksyczności i ekotoksyczności dla ssaków w stosunku do specyfikacji materiału technicznego;</p> <p>2) oceny ryzyka środowiskowego związków kompleksowych prochlorazu;</p> <p>3) ewentualnych właściwości prochlorazu powodujących zaburzenia endokrynologiczne u ptaków.</p> <p>Powiadamiający przedkłada Komisji, państwom członkowskim i Urzędowi informacje określone w pkt 1 i 2 do dnia 31 grudnia 2013 r., a informacje określone w pkt 3 w ciągu dwóch lat od przyjęcia wytycznych OECD dotyczących badań zaburzeń endokrynologicznych.</p>

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

⁽²⁾ Dioksyny (suma polichlorowanych dibenzo-para-dioksyn (PCDD) i polichlorowanych dibenzo-furanów (PCDF)) wyrażona jako równoważnik toksyczności (TEQ) Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), przy zastosowaniu współczynników równoważności toksycznej (WHO-TEF).

ZAŁĄCZNIK II

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

„20	Prochloraz Nr CAS 67747-09-5 Nr CIPAC 407	N-propyl-N-[2-(2,4,6-trichlorofenoksy)etylo]imidazol-1-karboksamid	≥ 970 g/kg Zanieczyszczenia: Suma dioksyn i furanów (WHO-PCDD/T-TEQ) (*) nie więcej niż 0,01 mg/kg	1 stycznia 2012 r.	31 grudnia 2021 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka grzybobójczego. W przypadku stosowania substancji na zewnątrz dawki nie powinny przekraczać 450 g/ha na jedno zastosowanie środka.</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, uwzględnienia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego prochlorazu, 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) zwracają szczególną uwagę na ochronę operatorów i pracowników oraz zapewniają, w stosownych przypadkach, uwzględnienie w warunkach stosowania zaleceń dotyczących stosowania odpowiednich środków ochrony indywidualnej; b) zwracają szczególną uwagę na ryzyko dla organizmów wodnych oraz zapewniają, w stosownych przypadkach, uwzględnienie w warunkach zezwolenia środków ograniczających ryzyko; c) zwracają szczególną uwagę na długoterminowe ryzyko dla ssaków oraz zapewniają, w stosownych przypadkach, uwzględnienie w warunkach zezwolenia środków ograniczających ryzyko. <p>Wnioskodawcy przedstawiają informacje potwierdzające dotyczące:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) porównania i weryfikacji badanego materiału użytego w dokumentacji dotyczącej toksyczności i ekotoksyczności dla ssaków w stosunku do specyfikacji materiału technicznego; 2) oceny ryzyka środowiskowego związków kompleksowych prochlorazu; 3) ewentualnych właściwości prochlorazu powodujących zaburzenia endokrynologiczne u ptaków. <p>Powiadamiający przedkłada Komisji, państwom członkowskim i Urzędowi informacje określone w pkt 1 i 2 do dnia 31 grudnia 2013 r., a informacje określone w pkt 3 w ciągu dwóch lat od przyjęcia wytycznych OECD dotyczących badań zaburzeń endokrynologicznych.</p>
-----	---	--	--	--------------------	--------------------	---

(*) Dioksyny (suma polichlorowanych dibenzo-para-dioksyn (PCDD) i polichlorowanych dibenzo-furanów (PCDF) wyrażona jako równoważnik toksyczności (TEQ) Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), przy zastosowaniu współczynników równoważności toksycznej (WHO-TEF).”