

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 571/2014**z dnia 26 maja 2014 r.****w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej ipkonazol, 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 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. a) rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 dyrektywę 91/414/EWG⁽²⁾ należy stosować, w odniesieniu do procedury i warunków zatwierdzania, do substancji czynnych, dla których przyjęto decyzję zgodnie z art. 6 ust. 3 tej dyrektywy przed dniem 14 czerwca 2011 r. W przypadku ipkonazolu warunki art. 80 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione decyzją Komisji 2008/20/WE⁽³⁾.
- (2) Zgodnie z art. 6 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG, w dniu 30 marca 2007 r. Zjednoczone Królestwo otrzymało od przedsiębiorstwa Kureha GmbH wnioski o włączenie substancji czynnej ipkonazol do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. W decyzji 2008/20/WE potwierdzono, że wniosek jest „kompletny” w tym sensie, że zasadniczo spełnia wymogi dotyczące danych i informacji przewidziane w załącznikach II oraz III do dyrektywy 91/414/EWG.
- (3) Zgodnie z przepisami art. 6 ust. 2 i 4 dyrektywy 91/414/EWG dla wspomnianej substancji czynnej i dla zastosowań zaproponowanych przez wnioskodawcę został oceniony wpływ na zdrowie ludzi i zdrowie zwierząt oraz na środowisko. W dniu 22 maja 2008 r. państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy (Zjednoczone Królestwo) przedłożyło projekt sprawozdania z oceny. Zgodnie z art. 11 ust. 6 rozporządzenia Komisji (UE) nr 188/2011⁽⁴⁾ w dniu 20 maja 2011 r. od wnioskodawcy zażądano dodatkowych informacji. Ocenę dodatkowych danych przez Zjednoczone Królestwo przedłożono w formie zaktualizowanego projektu sprawozdania z oceny w listopadzie 2011 r.
- (4) Projekt sprawozdania z oceny został zweryfikowany przez państwa członkowskie i Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwany dalej „Urzędem”). W dniu 2 kwietnia 2013 r. Urząd przedstawił Komisji swoje wnioski⁽⁵⁾ z weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej ipkonazol. Projekt sprawozdania 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 20 marca 2014 r. w formie opracowanego przez Komisję sprawozdania z przeglądu dotyczącego ipkonazolu.
- (5) Jak wykazały różne badania, można oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające ipkonazol zasadniczo spełniają wymogi określone w art. 5 ust. 1 lit. a) i b) oraz art. 5 ust. 3 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 ipkonazol.
- (6) 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. Należy w szczególności zażądać dodatkowych informacji potwierdzających.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1).⁽³⁾ Decyzja Komisji 2008/20/WE z dnia 20 grudnia 2007 r. uznająca zasadniczo kompletność dokumentacji przedłożonej do szczegółowego badania w celu ewentualnego włączenia ipkonazolu do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 1 z 4.1.2008, s. 5).⁽⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 188/2011 z dnia 25 lutego 2011 r. ustanawiające szczegółowe zasady wdrażania dyrektywy Rady 91/414/EWG w odniesieniu do procedury oceny substancji czynnych, które nie znalazły się w obrocie dwa lata po notyfikacji przedmiotowej dyrektywy (Dz.U. L 53 z 26.2.2011, s. 51).⁽⁵⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance ipconazole” (Wnioski z weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej ipkonazol). Dziennik EFSA 2013;11(4):3181. [76 s.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3181. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu/efsajournal

- (7) Na zatwierdzenie należy przewidzieć rozsądnie długi termin, aby umożliwić państwom członkowskim i zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zatwierdzenia.
- (8) Bez uszczerbku dla 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 ipkonazol. W stosownych przypadkach państwa członkowskie powinny zmienić, zastąpić lub cofnąć te zezwolenia. Na zasadzie odstępstwa od powyższego terminu należy przyznać więcej czasu na przedłożenie i ocenę 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.
- (9) Doświadczenie zdobyte przy okazji włączania do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG substancji czynnych ocenionych w ramach rozporządzenia Komisji (EWG) nr 3600/92 ⁽¹⁾ pokazuje, że mogą pojawić się trudności z interpretacją spoczywających na posiadaczach dotychczasowych zezwoleń obowiązków w zakresie 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.
- (10) Zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 należy odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽²⁾.
- (11) 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 ipkonazol 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 ipkonazol jako substancję czynną w terminie do dnia 28 lutego 2015 r.

Przed upływem tego terminu państwa członkowskie w szczególności sprawdzają, czy spełnione są warunki wymienione w załączniku I do niniejszego rozporządzenia, z wyjątkiem warunków wskazanych w kolumnie 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. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 państwa członkowskie dokonują ponownej oceny każdego dopuszczonego środka ochrony roślin zawierającego ipkonazol jako jedyną substancję czynną lub jako jedną z kilku substancji czynnych wyszczególnionych w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 540/2011 najpóźniej do dnia 31 sierpnia 2014 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 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.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Komisji (EWG) nr 3600/92 z dnia 11 grudnia 1992 r. ustanawiające 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 (Dz.U. L 366 z 15.12.1992, s. 10).

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze 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 (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

Po dokonaniu tych ustaleń państwa członkowskie:

- a) w przypadku środka zawierającego ipkonazol jako jedyną substancję czynną — w razie potrzeby zmieniają lub cofają zezwolenie najpóźniej do dnia 29 lutego 2016 r.; lub
- b) w przypadku środka zawierającego ipkonazol jako jedną z kilku substancji czynnych — w razie potrzeby zmieniają lub cofają zezwolenie do dnia 29 lutego 2016 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

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 września 2014 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 26 maja 2014 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
Ipkonazol Nr CAS 125225-28-7 (mieszana diastereoizomerów) 115850-69-6 (ipkonazol cc, izomer cis) 115937-89-8 (ipkonazol ct, izomer trans) Nr CIPAC 798	(1RS,2SR,5RS;1RS,2SR,5SR)-2-(4-chlorobenzyl)-5-izopropyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ilometyl)cyklopentanol	≥ 955 g/kg Ipkonazol cc: 875–930 g/kg Ipkonazol ct: 65–95 g/kg	1 września 2014 r.	31 sierpnia 2024 r.	<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 ipkonazolu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 20 marca 2014 r.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ryzyko dla ptaków ziarnożernych; 2) ochronę pracowników i operatorów; 3) ryzyko dla ryb. W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko. <p>Wnioskodawca przedkłada informacje potwierdzające dotyczące:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) akceptowalności długoterminowego ryzyka dla ptaków ziarnożernych; b) akceptowalności długoterminowego ryzyka dla makroorganizmów glebowych; c) ryzyka enancjoselektywnej metabolizacji lub degradacji; d) potencjalnych właściwości ipkonazolu zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego u ptaków i ryb. Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi: informacje wymienione w lit. a) i b) — do dnia 31 sierpnia 2016 r., informacje wymienione w lit. c) — w ciągu dwóch lat od przyjęcia odnośnych wytycznych dotyczących oceny mieszanin izomerów, a informacje wymienione w lit. d) — w ciągu dwóch lat od przyjęcia wytycznych OECD w sprawie badań zaburzeń endokrynologicznych lub alternatywnie wytycznych dotyczące badań uzgodnionych na szczeblu UE.

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

ZAŁĄCZNIK II

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

Numer	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (*)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„73	<p>Ipkonazol</p> <p>Nr CAS</p> <p>125225-28-7 (mieszanina diastereoizomerów)</p> <p>115850-69-6 (ipkonazol cc, izomer cis)</p> <p>115937-89-8 (ipkonazol ct, izomer trans)</p> <p>Nr CIPAC 798</p>	(1RS,2SR,5RS;1RS,2S-R,5SR)-2-(4-chlorobenzylo)-5-izopropyl-1-(1HH-1,2,4-triazol-1-ilometylo)cyklopentanol	<p>≥ 955 g/kg</p> <p>Ipkonazol cc: 875-930 g/kg</p> <p>Ipkonazol ct: 65-95 g/kg</p>	1 września 2014 r.	31 sierpnia 2024 r.	<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 ipkonazolu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łącucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 20 marca 2014 r.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ryzyko dla ptaków ziarnożernych; 2) ochronę pracowników i operatorów; 3) ryzyko dla ryb. W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko. <p>Wnioskodawca przedkłada informacje potwierdzające dotyczące:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) akceptowalności długoterminowego ryzyka dla ptaków ziarnożernych; b) akceptowalności długoterminowego ryzyka dla makroorganizmów glebowych; c) ryzyka enancjoselektywnej metabolizacji lub degradacji; d) potencjalnych właściwości ipkonazolu zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego u ptaków i ryb. Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi: informacje wymienione w lit. a) i b) — do dnia 31 sierpnia 2016 r., informacje wymienione w lit. c) — w ciągu dwóch lat od przyjęcia odnośnych wytycznych dotyczących oceny mieszanin izomerów, a informacje wymienione w lit. d) — w ciągu dwóch lat od przyjęcia wytycznych OECD w sprawie badań zaburzeń endokrynologicznych lub alternatywnie wytycznych dotyczące badań uzgodnionych na szczeblu UE.”

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