

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 1334/2014

z dnia 16 grudnia 2014 r.

w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej gamma-cyhalotryna, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, w sprawie zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 oraz umożliwienia państwom członkowskim przedłużenia tymczasowych zezwoleń udzielonych dla tej substancji czynnej

(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 Rady 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 gamma-cyhalotryny warunki art. 80 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione decyzją Komisji 2004/686/WE⁽³⁾.
- (2) Zgodnie z art. 6 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG w dniu 4 listopada 2003 r. Zjednoczone Królestwo otrzymało od firmy Cheminova A/S wniosek o włączenie substancji czynnej gamma-cyhalotryny do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. W decyzji 2004/686/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 25 stycznia 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⁾ od wnioskodawcy zażądano dodatkowych informacji. Ocenę dodatkowych danych przez Zjednoczone Królestwo przedłożono w formie addendów do projektu sprawozdania z oceny w dniu 13 września 2012 r.

⁽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 2004/686/WE z dnia 29 września 2004 r. w sprawie uznania w zasadzie kompletności dokumentacji przedłożonej do szczegółowego rozpatrzenia w związku z możliwością włączenia proquinazidu, IKI-220 (flonicamidu) oraz gamma-cyhalotryny do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 313 z 12.10.2004, s. 21).

⁽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).

- (4) Projekt sprawozdania z oceny został zweryfikowany przez państwa członkowskie i Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwany dalej „Urzędem”). Urząd przedstawił Komisji swoje wnioski z oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy dotyczącej substancji czynnej gamma-cyhalotryna⁽¹⁾ w dniu 4 lutego 2014 r. Projekt sprawozdania z oceny i wnioski Urzędu zostały zweryfikowane przez państwa członkowskie oraz Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz i sfinalizowane w dniu 10 października 2014 r. w formie opracowanego przez Komisję sprawozdania z przeglądu dotyczącego gamma-cyhalotryny.
- (5) Jak wykazały różne badania, można oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające gamma-cyhalotrynę 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 gamma-cyhalotrynę.
- (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.
- (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 gamma-cyhalotrynę. 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, jak określono w dyrektywie 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⁽²⁾ pokazuje, że mogą pojawić się trudności z interpretacją obowiązków spoczywających na posiadaczach obowiązujących 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.
- (10) Zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 należy odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011⁽³⁾.
- (11) Należy również umożliwić państwom członkowskim przedłużenie tymczasowych zezwoleń udzielonych w odniesieniu do środków ochrony roślin zawierających gamma-cyhalotrynę, aby zapewnić im czas niezbędny do wypełnienia obowiązków określonych w niniejszym rozporządzeniu dotyczących tych tymczasowych zezwoleń.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdzenie substancji czynnej

Zatwierdza się substancję czynną gamma-cyhalotryna określoną w załączniku I, z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

⁽¹⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, 2014. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance gamma-cyhalothrin” (Wnioski z weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy dotyczącej substancji czynnej gamma-cyhalotryna). Dziennik EFSA 2014; 12(2):3560. [93 s.] doi:10.2903/j.efsa.2014.3560.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

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 gamma-cyhalotrynę jako substancję czynną w terminie do dnia 30 września 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 gamma-cyhalotrynę 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 marca 2015 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.

Po dokonaniu tych ustaleń państwa członkowskie:

- a) w przypadku środka zawierającego gamma-cyhalotrynę jako jedyną substancję czynną — w razie potrzeby zmieniają lub cofają zezwolenie najpóźniej do dnia 30 września 2016 r.; albo
- b) w przypadku środka zawierającego gamma-cyhalotrynę jako jedną z kilku substancji czynnych — w razie potrzeby zmieniają lub cofają zezwolenie do dnia 30 września 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

Przedłużenie obowiązujących tymczasowych zezwoleń

Państwa członkowskie mogą przedłużyć obowiązujące tymczasowe zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające gamma-cyhalotrynę na okres kończący się najpóźniej dnia 30 września 2016 r.

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 kwietnia 2015 r.

Art. 4 stosuje się jednak od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 16 grudnia 2014 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Gamma-cyhalotryna Nr CAS 76703-62-3 Nr CIPAC 768	(S)- α -cyjano-3-fenoksybenzylo (1R,3R)-3-[(Z)-2-chloro-3,3,3-trifluoropropenylo]-2,2-dimetylo-cyklopropanokarboksylan lub (S)- α -cyjano-3-fenoxybenzylo (1R)-cis-3-[(Z)-2-chloro-3,3,3-trifluoropropenylo]-2,2-dimetylo-cyklopropanokarboksylan	≥ 980 g/kg	1 kwietnia 2015 r.	31 marca 2025 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 gamma-cyhalotryny, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz w dniu 10 października 2014 r.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <p>a) bezpieczeństwo operatorów i pracowników; b) ryzyko dla organizmów wodnych.</p> <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada informacje potwierdzające dotyczące:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) analitycznych metod monitorowania pozostałości w płynach ustrojowych, tkankach i matrycach środowiskowych; 2) profilu toksyczności metabolitów CPCA, PBA i PBA (OH); 3) długookresowego ryzyka dla dzikich ssaków; 4) możliwości biomagnifikacji w lądowych i wodnych łańcuchach pokarmowych. <p>Wnioskodawca przedkłada odpowiednie informacje Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi do dnia 31 marca 2017 r.</p>

⁽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 ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„82	Gamma-cyhalotryna Nr CAS 76703-62-3 Nr CIPAC 768	(S)- α -cyjano-3-fenoksybenzylo (1R,3R)-3-[(Z)-2-chloro-3,3,3-trifluoropropenylo]-2,2-dimetylo- cyklopropanokarboksylan lub (S)- α -cyjano-3-fenoxybenzylo (1R)- <i>cis</i> -3-[(Z)-2-chloro-3,3,3-trifluoropropenylo]-2,2-dimetylo- cyklopropanokarboksylan	≥ 980 g/kg	1 kwietnia 2015 r.	31 marca 2025 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 gamma-cyhalotryny, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz w dniu 10 października 2014 r.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <p>a) bezpieczeństwo operatorów i pracowników; b) ryzyko dla organizmów wodnych.</p> <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada informacje potwierdzające dotyczące:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) analitycznych metod monitorowania pozostałości w płynach ustrojowych, tkankach i matrycach środowiskowych; 2) profilu toksyczności metabolitów CPCA, PBA i PBA (OH); 3) długookresowego ryzyka dla dzikich ssaków; 4) możliwości biomagnifikacji w lądowych i wodnych łańcuchach pokarmowych. <p>Wnioskodawca przedkłada odpowiednie informacje Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi do dnia 31 marca 2017 r.”</p>

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