

**DYREKTYWA KOMISJI 2011/23/UE****z dnia 3 marca 2011 r.****zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia do niej triflumuronu jako substancji czynnej****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotyczącą wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin <sup>(1)</sup>, w szczególności jej art. 6 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) W rozporządzeniach Komisji (WE) nr 451/2000 <sup>(2)</sup> i (WE) nr 1490/2002 <sup>(3)</sup> określono szczegółowe zasady realizacji trzeciego etapu programu prac, o którym mowa w art. 8 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG, oraz wykaz substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich ewentualnego włączenia do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. Wykaz ten obejmuje triflumuron. Decyzją Komisji 2009/241/WE <sup>(4)</sup> postanowiono nie włączać triflumuronu do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG.

(2) Na podstawie art. 6 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG pierwotny powiadamiający (zwany dalej „wnioskodawcą”) złożył nowy wniosek, w którym ubiega się o zastosowanie procedury przyspieszonej przewidzianej w art. 14–19 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 <sup>(5)</sup>.

(3) Wniosek przedłożono Włochom, które rozporządzeniem (WE) nr 1490/2002 zostały wyznaczone do pełnienia roli państwa członkowskiego sprawozdawcy. Termin dotyczący procedury przyspieszonej został dotrzymany. Specyfikacja substancji czynnej oraz przewidywane zastosowania są takie same jak w przedmiocie decyzji 2009/241/WE. Wniosek ten spełnia również pozostałe wymogi materialne i proceduralne określone w art. 15 rozporządzenia (WE) nr 33/2008.

(4) Włochy dokonały oceny nowych informacji i danych przedłożonych przez wnioskodawcę i sporządziły dodatkowe sprawozdanie. W dniu 5 marca 2010 r. przedstawiły to sprawozdanie Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwanemu dalej „Urzędem”) oraz Komisji.

(5) Urząd przedstawił 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 i na wniosek Komisji dodatkowe sprawozdanie zostało zweryfikowane przez państwa członkowskie i Urząd. Następnie Urząd przedstawił Komisji wnioski dotyczące triflumuronu w dniu 9 grudnia 2010 r. <sup>(6)</sup>. 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 28 stycznia 2011 r. w formie opracowanego przez Komisję sprawozdania z przeglądu dotyczącego triflumuronu.

(6) Dodatkowe sprawozdanie sporządzone przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy i nowe wnioski Urzędu dotyczą głównie obaw, które doprowadziły do niewłączenia. Obawiano się w szczególności, że – w oparciu o dostępne informacje – nie wykazano, że poziom narażenia konsumenta jest dopuszczalny, z powodu braku danych dotyczących rodzaju oraz poziomu istotnych pozostałości. Faktycznie nie można było przeprowadzić oceny wysokiego ryzyka dla metabolitu M07 <sup>(7)</sup> ze względu na brak wystarczających danych umożliwiających określenie ostrej dawki referencyjnej dla tego metabolitu. Ponadto brakowało danych umożliwiających ustalenie właściwej definicji pozostałości oraz ocenę poziomu pozostałości w przetworach owocowych.

(7) Nowe informacje przedłożone przez wnioskodawcę umożliwiły przeprowadzenie oceny narażenia konsumentów. Aktualnie dostępne informacje wskazują, że poziom narażenia konsumentów jest dopuszczalny.

(8) W rezultacie dodatkowe dane i informacje dostarczone przez wnioskodawcę pozwalają na rozwianie tych obaw, które doprowadziły do niewłączenia. Nie pojawiły się żadne inne otwarte kwestie naukowe.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 55 z 29.2.2000, s. 25.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 224 z 21.8.2002, s. 23.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 71 z 17.3.2009, s. 59.

<sup>(5)</sup> Dz.U. L 15 z 18.1.2008, s. 5.

<sup>(6)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności: *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance triflumuron* (Wnioski z weryfikacji ryzyka stwarzanego przez pestycydę dotyczącej substancji czynnej triflumuron); *EFSA Journal* 2011; 9(1):1941. [81 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1941. Dostępne na stronie internetowej: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm).

<sup>(7)</sup> 4-trifluoro-metoksyanilina.

- (9) Jak wykazały różnorodne badania, można oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające triflumuron 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 włączyć triflumuron do załącznika I w celu zapewnienia we wszystkich państwach członkowskich możliwości udzielania zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające tę substancję czynną zgodnie z przepisami wymienionej dyrektywy.
- (10) Bez uszczerbku dla tego ustalenia należy uzyskać potwierdzające informacje na temat pewnych szczegółowych kwestii. Artykuł 6 ust. 1 dyrektywy 91/414/EWG stanowi, że włączenie substancji do załącznika I może być uzależnione od spełnienia określonych warunków. W związku z tym należy wprowadzić obowiązek przedłożenia przez wnioskodawcę potwierdzających informacji w odniesieniu do długotrwałego zagrożenia dla ptaków, zagrożenia dla bezkręgowców wodnych i zagrożenia dla rozwoju czerwia pszczelego.
- (11) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 91/414/EWG.
- (12) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

#### Artykuł 1

W załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

#### Artykuł 2

Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 30 września 2011 r. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów oraz tabelę korelacji pomiędzy tymi przepisami a niniejszą dyrektywą.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.

#### Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie z dniem 1 kwietnia 2011 r.

#### Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 3 marca 2011 r.

W imieniu Komisji

José Manuel BARROSO

Przewodniczący

## ZAAŁĄCZNIK

Na końcu tabeli w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG dodaje się pozycję w brzmieniu:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>(1)</sup>	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczególne
„328	Triflumuron Nr CAS: 64628-44-0 Nr CIPAC: 548	1-(2-chlorobenzoiło)-3-[4-trifluorometoksyfeno]mocznik	≥ 955 g/kg Zanieczyszczenia: — N,N'-bis-[4-(trifluorometoksyfeno]mocznik: nie więcej niż 1 g/kg — 4-trifluoro-metoksyanilina: nie więcej niż 5 g/kg	1 kwietnia 2011 r.	31 marca 2021 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Można zezwalać wyłącznie na stosowanie w charakterze środka owadobójczego.</p> <p>CZĘŚĆ B</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad zawartych w załączniku VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego triflumuronu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 28 stycznia 2011 r.</p> <p>W ramach tej ogólnej oceny państwa członkowskie muszą zwrócić szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ochronę środowiska wodnego,</li> <li>— ochronę pszczoł miodnych. Warunki zezwolenia muszą, w stosownych przypadkach, uwzględniać środki zmniejszające ryzyko.</li> </ul> <p>Warunki zezwolenia muszą, w stosownych przypadkach, uwzględniać środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Państwa członkowskie, których to dotyczy, żądają przedłożenia Komisji przez wnioskodawcę potwierdzających informacji w odniesieniu do długotrwałego zagrożenia dla ptaków, zagrożenia dla bezkręgowców wodnych i zagrożenia dla rozwoju czerwia pszczelego.</p> <p>Państwa członkowskie, których to dotyczy, dopilnowują, by wnioskodawca przedłożył Komisji te informacje do dnia 31 marca 2013 r.”</p>

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