

DYREKTYWA WYKONAWCZA KOMISJI 2011/40/UE

z dnia 11 kwietnia 2011 r.

zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia do niej sintofenu jako substancji czynnej i zmieniająca decyzję Komisji 2008/934/WE

(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⁽¹⁾, w szczególności jej art. 6 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenia Komisji (WE) nr 451/2000⁽²⁾ i (WE) nr 1490/2002⁽³⁾ określają 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 sintofen.
- (2) Zgodnie z art. 11e rozporządzenia (WE) nr 1490/2002 powiadamiający wycofał swoje poparcie dla włączenia tej substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG w terminie dwóch miesięcy od daty otrzymania projektu sprawozdania z oceny. W rezultacie, przyjmując decyzję Komisji 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⁽⁴⁾, zdecydowano o niewłączeniu sintofenu.
- (3) Na podstawie art. 6 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG pierwotny powiadamiający (zwany dalej „wnioskodawcą”) złożył nowy wniosek, w którym ubiega się o zastosowanie przyspieszonej procedury 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⁽⁵⁾.
- (4) Wniosek przedłożono Francji, państwu członkowskiemu, które zostało wyznaczone do pełnienia roli sprawozdawcy rozporządzeniem (WE) nr 1490/2002. Termin dotyczący procedury przyspieszonej został dotrzymany. Specyfikacja substancji czynnej i jej przewidywane zastosowania są takie same jak w przedmiocie decyzji 2008/934/WE. Wniosek ten spełnia również pozostałe wymogi merytoryczne i proceduralne określone w art. 15 rozporządzenia (WE) nr 33/2008.
- (5) Francja oceniła dodatkowe dane przedłożone przez wnioskodawcę i przygotowała dodatkowe sprawozdanie. Przekazała je Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (dalej zwanemu „Urzędem”) oraz Komisji w dniu 14 stycznia 2010 r. 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 oraz na wniosek Komisji Urząd przedstawił Komisji swoje wnioski dotyczące sintofenu w dniu 26 listopada 2010 r.⁽⁶⁾ Projekt sprawozdania z oceny, dodatkowe sprawozdanie oraz stanowisko Urzędu zostały zweryfikowane przez państwa członkowskie oraz Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt i sfinalizowane w dniu 11 marca 2011 r. w formie sprawozdania z przeglądu dotyczącego sintofenu, opracowanego przez Komisję.
- (6) Jak wykazały różnorodne badania, można oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające sintofen 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 sintofen 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.
- (7) Bez uszczerbku dla tego ustalenia należy uzyskać dalsze 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 wymagać, aby wnioskodawca przedłożył dalsze informacje potwierdzające: specyfikacje materiału technicznego, znaczenie zanieczyszczeń obecnych w specyfikacjach technicznych, znaczenie badanego materiału wykorzystanego w dokumentacji dotyczącej toksyczności i ekotoksyczności oraz profil metaboliczny sintofenu w roślinach uprawianych zmianowo.
- (8) Należy przewidzieć rozsądnie długi termin na włączenie substancji czynnej do załącznika I, w celu umożliwienia państwom członkowskim i zainteresowanym stronom przygotowania się do spełnienia nowych wymogów wynikających z tego faktu.

⁽¹⁾ Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1.⁽²⁾ Dz.U. L 55 z 29.2.2000, s. 25.⁽³⁾ Dz.U. L 224 z 21.8.2002, s. 23.⁽⁴⁾ Dz.U. L 333 z 11.12.2008, s. 11.⁽⁵⁾ Dz.U. L 15 z 18.1.2008, s. 5.⁽⁶⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance sintofen (Wnioski z przeglądu w ramach dotyczącej substancji czynnej sintofenu oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy), EFSA Journal 2010; 8(12): [49 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1931. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

(9) Nie naruszając określonych w dyrektywie 91/414/EWG zobowiązań wynikających z włączenia substancji czynnej do załącznika I, państwom członkowskim należy dać sześć miesięcy, licząc od daty włączenia, na dokonanie przeglądu istniejących zezwoleń dotyczących środków ochrony roślin zawierających sintofen w celu spełnienia wymogów ustanowionych w dyrektywie 91/414/EWG, w szczególności jej art. 13, oraz stosownych warunków określonych w załączniku I. Państwa członkowskie powinny odpowiednio zmienić, zastąpić lub wycofać istniejące zezwolenia zgodnie z przepisami dyrektywy 91/414/EWG. W drodze odstępstwa od powyższego terminu należy przyznać więcej czasu na przedłożenie i ocenę pełnej dokumentacji wyszczególnionej w załączniku III dla każdego środka ochrony roślin i każdego zamierzonego zastosowania, zgodnie z jednolitymi zasadami ustanowionymi w dyrektywie 91/414/EWG.

(10) Doświadczenie zdobyte przy okazji wcześniejszych przypadków włączania 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 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 wymienionej 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.

(11) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 91/414/EWG.

(12) Decyzja 2008/934/WE przewiduje niewłączenie sintofenu i cofnięcie zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające tę substancję do dnia 31 grudnia 2011 r. Konieczne jest wykreślenie zapisu dotyczącego sintofenu w załączniku do tej decyzji.

(13) Należy zatem odpowiednio zmienić decyzję 2008/934/WE.

(14) 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

W załączniku do decyzji 2008/934/WE skreśla się wiersz dotyczący sintofenu.

Artykuł 3

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

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 1 grudnia 2011 r.

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 4

1. Zgodnie z dyrektywą 91/414/EWG państwa członkowskie w miarę potrzeby odpowiednio zmieniają lub wycofują istniejące zezwolenia dla środków ochrony roślin zawierających sintofen jako substancję czynną w terminie do dnia 30 listopada 2011 r.

Przed upływem tego terminu państwa członkowskie w szczególności weryfikują, czy spełnione są warunki wymienione w załączniku I do wspomnianej dyrektywy odnośnie do sintofenu, z wyjątkiem warunków wskazanych w części B pozycji odnoszącej się do tej substancji czynnej, oraz czy posiadacz zezwolenia zgodnie z warunkami ustanowionymi w art. 13 tej dyrektywy posiada dokumentację spełniającą wymogi załącznika II do wspomnianej dyrektywy lub dostęp do takiej dokumentacji.

2. W drodze odstępstwa od ust. 1 państwa członkowskie dokonają ponownej oceny każdego dopuszczonego środka ochrony roślin zawierającego sintofen jako jedyną substancję czynną lub jako jedną z kilku substancji czynnych wyszczególnionych w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG najpóźniej do dnia 31 maja 2011 r. zgodnie z jednolitymi zasadami określonymi w załączniku VI do dyrektywy 91/414/EWG, na podstawie dokumentacji zgodnej z wymogami określonymi w załączniku III do wymienionej dyrektywy i z uwzględnieniem części B pozycji dotyczącej sintofenu w załączniku I do tej dyrektywy. Na podstawie powyższej oceny państwa członkowskie określają, czy środek spełnia warunki ustanowione w art. 4 ust. 1 lit. b), c), d) i e) dyrektywy 91/414/EWG.

Po dokonaniu tych ustaleń państwa członkowskie:

a) w przypadku środka zawierającego sintofen jako jedyną substancję czynną, w razie potrzeby zmieniają lub wycofują zezwolenie najpóźniej do dnia 31 maja 2015 r.; lub

b) w przypadku środka zawierającego sintofen jako jedną z kilku substancji czynnych, w razie potrzeby zmieniają lub wycofują zezwolenie do dnia 31 maja 2015 r. lub w terminie określonym dla takiej zmiany lub wycofania we właściwej dyrektywie lub dyrektywach włączających odpowiednią substancję lub substancje do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG, w zależności od tego, która z tych dwóch dat jest późniejsza.

⁽¹⁾ Dz.U. L 366 z 15.12.1992, s. 10.

Artykuł 5

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

Artykuł 6

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 11 kwietnia 2011 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAAŁĄCZNIK

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

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczególne
„347	Sintofen Nr CAS: 130561-48-7 Nr CIPAC: 717	<i>kwask 1-(4-chlorofenylo)-1,4-dihydro-5-(2-metoksyetoksy)-4-okso-cynolino-3-karboksylo-</i>	≥ 980 g/kg Zanieczyszczenia: 2-metoksyetanol, nie więcej niż 0,25 g/kg N,N-dimetyloformamid, nie więcej niż 1,5 g/kg	1 czerwca 2011 r.	31 maja 2021 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze regulatora wzrostu roślin w odniesieniu do pszenicy do produkcji ziaren hybrydowych, nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi.</p> <p>CZĘŚĆ B</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad określonych w załączniku VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego sintofenu, w szczególności dodatki I i II do tego sprawozdania, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 11 marca 2011 r.</p> <p>W tej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na ryzyko dla operatorów i pracowników oraz dopilnowują, aby warunki stosowania obejmowały stosowanie odpowiednich środków ograniczających ryzyko. Dopilnowują one, by pszenica poddana działaniu sintofenu nie weszła do łańcucha żywnościowego i paszowego.</p> <p>Państwa członkowskie, których to dotyczy, zwracają się o przedstawienie informacji potwierdzających w odniesieniu do następujących kwestii:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) specyfikacje wytwarzanego w celach handlowych materiału technicznego, wsparte właściwymi danymi analitycznymi; 2) znaczenie zanieczyszczeń obecnych w specyfikacjach technicznych, z wyjątkiem zanieczyszczenia 2-metoksyetanolem i N,N-dimetyloformamidem; 3) znaczenie badanego materiału wykorzystanego w dokumentacji dotyczącej toksyczności i ekotoksyczności w świetle specyfikacji materiału technicznego; 4) profil metaboliczny sintofenu w roślinach uprawianych zmianowo. <p>Państwa członkowskie, których to dotyczy, dopilnowują, aby wnioskodawca przedłożył Komisji: informacje określone w pkt 1, 2 i 3 do dnia 1 grudnia 2011 r. oraz informacje określone w pkt 4 do dnia 31 maja 2013 r.”</p>

⁽¹⁾ Dodatkowe dane na temat identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej zawiera sprawozdanie z przeglądu.