

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 22/2013**

z dnia 15 stycznia 2013 r.

**w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej cyflumetofen, 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<sup>(1)</sup>, w szczególności 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<sup>(2)</sup> należy stosować, w odniesieniu do procedury i warunków zatwierdzenia, do substancji czynnych, dla których przyjęto decyzję zgodnie z art. 6 ust. 3 tej dyrektywy przed dniem 14 czerwca 2011 r. W przypadku cyflumetofenu warunki art. 80 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione decyzją Komisji 2010/244/UE<sup>(3)</sup>.
- (2) Zgodnie z art. 6 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG w dniu 21 września 2009 r. Niemcy otrzymały od firmy Otsuka Chemical Co. Ltd wniosek o włączenie substancji czynnej cyflumetofen do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. W decyzji 2010/244/UE 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 12 listopada 2010 r. państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożyło projekt sprawozdania z oceny.
- (4) Projekt sprawozdania z oceny został zweryfikowany przez państwa członkowskie i Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwany dalej „Urzędem”). W dniu 16 grudnia 2011 r. Urząd przedstawił Komisji swoje wnioski z weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej cyflumetofen<sup>(4)</sup>. 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 listopada 2012 r. w formie opracowanego przez Komisję sprawozdania z przeglądu dotyczącego cyflumetofenu.
- (5) Jak wykazały różne badania, można oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające cyflumetofen 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 cyflumetofen.
- (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 w celu umożliwienia państwom członkowskim i zainteresowanym stronom przygotowania 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 cyflumetofen. W stosownych przypadkach państwa członkowskie powinny zmienić, zastąpić lub cofnąć te 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.
- (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 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<sup>(5)</sup> 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 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

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.<sup>(2)</sup> Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1.<sup>(3)</sup> Dz.U. L 107 z 29.4.2010, s. 22.<sup>(4)</sup> Dziennik EFSA 2012; 10(1):2504. Dostępne na stronie internetowej: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)<sup>(5)</sup> Dz.U. L 366 z 15.12.1992, s. 10.

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 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 <sup>(1)</sup>.
- (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 cyflumetofen 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 cyflumetofen jako substancję czynną w terminie do dnia 30 listopada 2013 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 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.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 15 stycznia 2013 r.

2. W drodze odstępstwa od ust. 1, państwa członkowskie dokonują ponownej oceny każdego dopuszczonego środka ochrony roślin zawierającego cyflumetofen jako jedyną substancję czynną lub jako jedną z kilku substancji czynnych wyszczególnionych w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 540/2011 najpóźniej do dnia 31 maja 2013 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 cyflumetofen jako jedyną substancję czynną, w razie potrzeby, zmieniają lub cofają zezwolenie najpóźniej do dnia 30 listopada 2014 r.; lub
- b) w przypadku środka zawierającego cyflumetofen jako jedną z kilku substancji czynnych, w razie potrzeby, zmieniają lub cofają zezwolenie do dnia 30 listopada 2014 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 czerwca 2013 r.

W imieniu Komisji  
José Manuel BARROSO  
Przewodniczący

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1.

## ZAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Cyflumetofen Nr CAS 400882-07-7 Nr CIPAC 721	2-metoksetylo (RS)-2-(4- <i>tert</i> -butylofenylo)-2-cyano-3-okso-3-( <i>a,a,a</i> -trifluoro- <i>o</i> -tolylo)propionian	≥ 975 g/kg (racemiczny)	1 czerwca 2013 r.	31 maja 2023 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 cyflumetofenu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 20 listopada 2012 r.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ochronę operatorów i pracowników,</li> <li>— ochronę wód podziemnych podczas stosowania substancji czynnej w regionach o niestabilnych warunkach glebowych lub klimatycznych,</li> <li>— ochronę wody pitnej,</li> <li>— ryzyko dla organizmów wodnych.</li> </ul> <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"> <li>a) ewentualnego potencjału mutagennego metabolitu B3 (2- (trifluorometylo) benzamidu) poprzez wyłączenie istotności <i>in vivo</i> skutków zaobserwowanych <i>in vitro</i> przez zastosowanie odpowiedniego protokołu badania;</li> <li>b) dodatkowych informacji w celu ustalenia ostrej dawki referencyjnej w odniesieniu do metabolitu B3;</li> <li>c) dalszych badań ekotoksykologicznych i ocen dla kręgowców wodnych, obejmujących ich cały cykl życia.</li> </ol> <p>Wnioskodawca przedkłada te informacje Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi do dnia 31 maja 2015 r.</p>

<sup>(1)</sup> 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
„31	Cyflumetofen Nr CAS 400882-07-7 Nr CIPAC 721	2-metoksetylo (RS)-2-(4- <i>tert</i> -butylofenylo)-2-cyano-3-okso-3-( <i>a,a,a</i> -trifluoro- <i>o</i> -tolylo)propionian	≥ 975 g/kg (racemiczny)	1 czerwca 2013 r.	31 maja 2023 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 cyflumetofenu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 20 listopada 2012 r.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ochronę operatorów i pracowników,</li> <li>— ochronę wód podziemnych podczas stosowania substancji czynnej w regionach o niestabilnych warunkach glebowych lub klimatycznych,</li> <li>— ochronę wody pitnej,</li> <li>— ryzyko dla organizmów wodnych.</li> </ul> <p>Warunki stosowania obejmują środki zmniejszające ryzyko, takie jak, w stosownych przypadkach, stosowanie środków ochrony indywidualnej.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada informacje potwierdzające dotyczące:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) ewentualnego potencjału mutagennego metabolitu B3 (2-(trifluorometylo) benzamidu) poprzez wyłączenie istotności <i>in vivo</i> skutków zaobserwowanych <i>in vitro</i> przez zastosowanie odpowiedniego protokołu badania (test kometowy <i>in vivo</i>);</li> <li>b) dodatkowych informacji w celu ustalenia ostrej dawki referencyjnej w odniesieniu do metabolitu B3;</li> <li>c) dalszych badań ekotoksykologicznych i ocen dla kręgowców wodnych, obejmujących ich cały cykl życia.</li> </ol> <p>Wnioskodawca przedkłada te informacje Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi do dnia 31 maja 2015 r.”</p>

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