ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 201/2013

z dnia 8 marca 2013 r.

zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 788/2011 i rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w zakresie rozszerzenia zastosowań, w odniesieniu do których zatwierdzona została substancja czynna fluazifop-P

(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 lit. c),

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Substancja czynna fluazifop-P została zatwierdzona rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 788/2011 z dnia 5 sierpnia 2011 r. w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej fluazifop-P, 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 i decyzji Komisji 2008/934/WE ([2]). Zatwierdzenie obejmuje przepis szczegółowy, zgodnie z którym „zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka chwastobójczego w sadach (oprysk u podstawy pni) jeden raz w roku".

(2) W dniu 29 czerwca 2011 r. przedsiębiorstwo Syngenta Crop Protection AG, na którego wniosek fluazifop-P został zatwierdzony, złożyło wniosek o zmianę warunków zatwierdzenia substancji czynnej fluazifop-P, aby umożliwić stosowanie jej w charakterze środka chwastobójczego bez ograniczeń. Do wniosku dołączone zostały informacje odnoszące się do rozszerzenia zastosowań. Wniosek przedłożono Francji, państwu członkowskiemu, które zostało wyznaczone do pełnienia roli sprawozdawcy rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1490/2002 ([3]).

(3) Francja oceniła informacje przedłożone przez wnioskodawcę i przygotowała uzupełnienie do projektu sprawozdania z oceny. Uzupełnienie to zostało przedłożone przez Francję Komisji, z kopią do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności, zwanego dalej „Urzędem ", w dniu 2 kwietnia 2012 r.

(4) Urząd przekazał uzupełnienie wnioskodawcy oraz państwom członkowskim, z wyjątkiem państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy, oraz podał je do publicznej wiadomości, wyznaczając okres 60 dni na złożenie pisemnych uwag.

(5) Urząd zorganizował konsultacje z ekspertami w zakresie toksykologii u ssaków.

(6) Uwzględniając uzupełnienie do projektu sprawozdania z oceny, Urząd przyjął w dniu 18 października 2012 r. stanowisko dotyczące fluazifopu-P ([4]) w odniesieniu do jego nieograniczonego stosowania w charakterze środka chwastobójczego. Stanowisko to przekazano wnioskodawcy, państwom członkowskim i Komisji oraz podano do publicznej wiadomości. Projekt sprawozdania z oceny, jego uzupełnienie i stanowisko Urzędu zostały zweryfikowane przez państwa członkowskie oraz Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt i sfinalizowane w dniu 1 lutego 2013 r. w formie opracowanego przez Komisję sprawozdania z przeglądu dotyczącego fluazifopu-P. Wnioskodawcy umożliwiono przedstawienie uwag do sprawozdania z przeglądu.

(7) Z informacji przedłożonych przez wnioskodawcę wynika, że zezwolenie na stosowanie w charakterze środka chwastobójczego bez ograniczeń nie stwarza żadnego dodatkowego ryzyka ponad to, które zostało już uwzględnione w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 788/2011 i w sprawozdaniu Komisji z przeglądu, na którym oparto to rozporządzenie wykonawcze.

(8) Na podstawie sprawozdania z przeglądu sfinalizowanego w dniu 1 lutego 2013 r. oraz stanowiska Urzędu przyjętego w dniu 18 października 2012 r. należy rozszerzyć zatwierdzenie fluazifopu-P na stosowanie w charakterze środka chwastobójczego bez ograniczeń.

(9) W celu uwzględnienia pozostałych wątpliwości dotyczących obliczania półokresu degradacji związku metabolitu X ([5]) państwa członkowskie powinny zwrócić szczególną uwagę na bezpieczeństwo konsumentów w odniesieniu do występowania tego metabolitu w wodach podziemnych.

(10) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenia wykonawcze (UE) nr 788/2011 i rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 ([6]).

([1]) Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.
([2]) Dz.U. L 203 z 6.8.2011, s. 21.
([3]) Dz.U. L 224 z 21.8.2002, s. 23.
([4]) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fluazifop-P*. (Wnioski z weryfikacji dotyczącej oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy dla substancji czynnej fluazifop-P), *Dziennik EFSA* 2012; 10(11):2945, [18 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2012.2945. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu/efsajournal.
([5]) 5-(trifluorometylo)-2(1H)-pirydynon.
([6]) Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1.

(11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zmiana rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 788/2011

W załączniku I do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 788/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem I do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Zmiana rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 8 marca 2013 r.

W imieniu Komisji

José Manuel BARROSO

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

Kolumna „Przepisy szczegółowe" w załączniku I do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 788/2011 otrzymuje brzmienie:

„CZĘŚĆ A

Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka chwastobójczego.

CZĘŚĆ B

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 fluazifopu-P, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 1 lutego 2013 r.

W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie:

— zwracają szczególną uwagę na bezpieczeństwo konsumentów w odniesieniu do występowania związku metabolitu X (*) w wodach podziemnych,

— zwracają szczególną uwagę na bezpieczeństwo operatorów i dopilnowują, aby warunki stosowania zawierały, w stosownych przypadkach, zalecenia dotyczące stosowania odpowiedniego wyposażenia ochrony osobistej,

— zwracają szczególną uwagę na ochronę wód powierzchniowych i podziemnych w strefach o niestabilnych warunkach,

— zwracają szczególną uwagę na ryzyko dla roślin niebędących przedmiotem zwalczania.

W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.

Wnioskodawca przedkłada informacje potwierdzające dotyczące:

1) specyfikacji materiału technicznego produkowanego do celów handlowych, w tym informacje o znaczeniu zanieczyszczenia R154719;

2) równoważności specyfikacji materiału technicznego produkowanego do celów handlowych i specyfikacji materiału badawczego stosowanego w badaniach toksyczności;

3) ewentualnego długoterminowego ryzyka dla ssaków roślinożernych;

4) losów i zachowania związków metabolitów X (*) i IV (**) w środowisku;

5) ewentualnego ryzyka dla ryb i bezkręgowców wodnych w odniesieniu do związku metabolitu IV (**).

Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim i Urzędowi informacje określone w pkt 1 i 2 do dnia 30 czerwca 2012 r., a informacje określone w pkt 3, 4 i 5 do dnia 31 grudnia 2013 r.

(*) 5-(trifluorometylo)-2(1H)-pirydynon.
(**) 4-[5-(trifluorometylo)-2-pirydynyl]oksy}fenol.".

ZAŁĄCZNIK II

Wiersz 15: fluazifop-P kolumny „Przepisy szczegółowe" w części B załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 otrzymuje brzmienie:

„CZĘŚĆ A

Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka chwastobójczego.

CZĘŚĆ B

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 fluazifopu-P, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 1 lutego 2013 r.

W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie:

— zwracają szczególną uwagę na bezpieczeństwo konsumentów w odniesieniu do występowania związku metabolitu X (*) w wodach podziemnych,

— zwracają szczególną uwagę na bezpieczeństwo operatorów i dopilnowują, aby warunki stosowania zawierały, w stosownych przypadkach, zalecenia dotyczące stosowania odpowiedniego wyposażenia ochrony osobistej,

— zwracają szczególną uwagę na ochronę wód powierzchniowych i podziemnych w strefach o niestabilnych warunkach,

— zwracają szczególną uwagę na ryzyko dla roślin niebędących przedmiotem zwalczania.

W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.

Wnioskodawca przedkłada informacje potwierdzające dotyczące:

1) specyfikacji materiału technicznego produkowanego do celów handlowych, w tym informacje o znaczeniu zanieczyszczenia R154719;

2) równoważności specyfikacji materiału technicznego produkowanego do celów handlowych i specyfikacji materiału badawczego stosowanego w badaniach toksyczności;

3) ewentualnego długoterminowego ryzyka dla ssaków roślinożernych;

4) losów i zachowania związków metabolitów X (*) i IV (**) w środowisku;

5) ewentualnego ryzyka dla ryb i bezkręgowców wodnych w odniesieniu do związku metabolitu IV (**).

Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim i Urzędowi informacje określone w pkt 1 i 2 do dnia 30 czerwca 2012 r., a informacje określone w pkt 3, 4 i 5 do dnia 31 grudnia 2013 r.

(*) 5-(trifluorometylo)-2(1H)-pirydynon.
(**) 4-[5-(trifluorometylo)-2-pirydynyl]oksy}fenol.".