

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 143/2014

z dnia 14 lutego 2014 r.

w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej pirydalil, 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⁽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 pirydalilu warunki art. 80 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione decyzją Komisji 2007/669/WE⁽³⁾.

(2) Zgodnie z art. 6 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG w dniu 9 października 2006 r. Austria otrzymała od firmy Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S. wniosek o włączenie substancji czynnej pirydalil do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. W decyzji 2007/669/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.

⁽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 2007/669/WE z dnia 15 października 2007 r. uznająca zasadniczo kompletność dokumentacji przedłożonej do szczegółowego badania w celu ewentualnego włączenia substancji: *Adoxophyes orana granulovirus*, amisulbrom, emamektyna, pyridalil oraz *Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus* do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 274 z 18.10.2007, s. 15).

(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 8 stycznia 2009 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 24 maja 2013 r. Urząd przedstawił Komisji swoje wnioski z oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej pirydalil⁽⁴⁾. 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 13 grudnia 2013 r. w formie opracowanego przez Komisję sprawozdania z przeglądu dotyczącego pirydalilu.

(5) Jak wykazały liczne przeprowadzone badania, można oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające pirydalil 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 zastosowania, które zostało zbadane przez Komisję i wyszczególnione w jej sprawozdaniu z przeglądu. Należy zatem zatwierdzić pirydalil.

(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.

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA (2013) 11(6), 3240. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu.

- (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 pirydalil. 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 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⁽¹⁾ 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 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⁽²⁾.
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdzenie substancji czynnej

Zatwierdza się substancję czynną pirydalil 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 pirydalil jako substancję czynną w terminie do dnia 31 grudnia 2014 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 części B kolumny 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 pirydalil jako jedyną substancję czynną lub jako jedną z kilku substancji czynnych wyszczególnionych w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 540/2011 najpóźniej do dnia 30 czerwca 2014 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 części B 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 pirydalil jako jedyną substancję czynną w razie potrzeby zmieniają lub cofają zezwolenie najpóźniej do dnia 31 grudnia 2015 r.; lub
- b) w przypadku środka zawierającego pirydalil jako jedną z kilku substancji czynnych w razie potrzeby zmieniają lub cofają zezwolenie do dnia 31 grudnia 2015 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 lipca 2014 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 14 lutego 2014 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Pirydalil Nr CAS 179101-81-6 Nr CIPAC 792	Eter 2,6-dichloro-4-(3,3-dichloroaliloksy)fenylo 3-[5-(trifluorometylo)-2-pirydyloksy]propylowy	≥ 910 g/kg	1 lipca 2014 r.	30 czerwca 2024 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w szklarniach o stałej strukturze.</p> <p>CZĘŚĆ B</p> <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 pirydalilu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 13 grudnia 2013 r.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ryzyko dla pracowników po ponownym wejściu na obszar objęty działaniem środka; b) ryzyko dla wód podziemnych podczas stosowania substancji czynnej w regionach o niestabilnych warunkach glebowych lub klimatycznych; c) ryzyko dla ptaków, ssaków i organizmów wodnych. <p>W warunkach zezwolenia uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada informacje potwierdzające dotyczące:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) informacji toksykologicznych i ekotoksykologicznych w odniesieniu do znaczenia zanieczyszczeń 4, 13, 16, 22 i 23; 2) znaczenia metabolitu HTFP oraz oceny ryzyka dla wód podziemnych, odnoszącej się do tego metabolitu, dotyczącej wszystkich zastosowań na uprawach w szklarniach; 3) ryzyka dla bezkręgowców wodnych. <p>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim i Urzędowi istotne informacje w odniesieniu do pkt 1 do dnia 31 grudnia 2014 r. oraz informacje dotyczące pkt 2 i 3 do dnia 30 czerwca 2016 r.</p> <p>Wnioskodawca przedstawia Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi program monitoringu mający na celu ocenę możliwości zanieczyszczenia wód podziemnych przez metabolit HTFP w strefach podatnych na zagrożenia do dnia 30 czerwca 2016 r. Wyniki programu monitoringu przedkłada się do dnia 30 czerwca 2018 r. w formie sprawozdania z monitoringu państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy, Komisji oraz Urzędowi.</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 (*)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„64	Pirydalil Nr CAS 179101-81-6 Nr CIPAC 792	Eter 2,6-dichloro-4-(3,3-dichloroalliloksy)fenylo 3-[5-(trifluorometylo)-2-pirydyloksy]propyloowy	≥ 910 g/kg	1 lipca 2014 r.	30 czerwca 2024 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w szklarniach o stałej strukturze.</p> <p>CZĘŚĆ B</p> <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 pirydalilu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 13 grudnia 2013 r.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <p>a) ryzyko dla pracowników po ponownym wejściu na obszar objęty działaniem środka;</p> <p>b) ryzyko dla wód podziemnych podczas stosowania substancji czynnej w regionach o niestabilnych warunkach glebowych lub klimatycznych;</p> <p>c) ryzyko dla ptaków, ssaków i organizmów wodnych.</p> <p>W warunkach zezwolenia uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada informacje potwierdzające dotyczące:</p> <p>1) informacji toksykologicznych i ekotoksykologicznych w odniesieniu do znaczenia zanieczyszczeń 4, 13, 16, 22 i 23;</p> <p>2) znaczenia metabolitu HTFP oraz oceny ryzyka dla wód podziemnych odnoszącej się do tego metabolitu, dotyczącej wszystkich zastosowań na uprawach w szklarniach;</p> <p>3) ryzyka dla bezkręgowców wodnych.</p>

Numer	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (*)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
						<p>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim i Urzędowi istotne informacje w odniesieniu do pkt 1 do dnia 31 grudnia 2014 r. oraz informacje dotyczące pkt 2 i 3 do dnia 30 czerwca 2016 r.</p> <p>Wnioskodawca przedstawia Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi program monitoringu mający na celu ocenę możliwości zanieczyszczenia wód podziemnych przez metabolit HTFP w strefach podatnych na zagrożenia do dnia 30 czerwca 2016 r. Wyniki programu monitoringu przedkłada się do dnia 30 czerwca 2018 r. w formie sprawozdania z monitoringu państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy, Komisji oraz Urzędowi.”</p>

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