

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/291**z dnia 26 lutego 2018 r.****zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do warunków zatwierdzenia substancji czynnej bifentryna****(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 drugi wariant wymieniony w jego art. 21 ust. 3 oraz art. 78 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 582/2012⁽²⁾ zatwierdzono bifentrynę jako substancję czynną zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 i zobowiązano wnioskodawcę, na wniosek którego bifentryna została zatwierdzona, do przedłożenia między innymi informacji potwierdzających na temat toksyczności pozostałości dla niebędących przedmiotem zwalczania stawonogów i możliwości ponownego zasiedlenia przez nie oraz do przedłożenia programu monitoringu mającego na celu ocenę potencjału bioakumulacji i biomagnifikacji w środowisku wodnym i lądowym.
- (2) W dniu 29 lipca 2013 r. wnioskodawca przedłożył program monitoringu, a w dniu 31 lipca 2015 r. – jego wyniki. W dniu 29 lipca 2014 r. wnioskodawca przedstawił dodatkowe informacje w związku z wymogiem przedstawienia pozostałych danych potwierdzających. Powyższe trzy zgłoszenia zostały przedłożone w przewidzianym terminie Francji, będącej państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy.
- (3) Francja oceniła dodatkowe informacje oraz program monitoringu przedłożone przez wnioskodawcę. Przedstawiła ona swoją ocenę, w formie uzupełnienia do projektu sprawozdania z oceny, pozostałym państwom członkowskim, Komisji i Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w dniu 17 grudnia 2014 r. w odniesieniu do dodatkowych informacji przedłożonych w związku z wymogiem przedstawienia pozostałych danych potwierdzających i w dniu 3 listopada 2015 r. w odniesieniu do programu monitoringu.
- (4) Skonsultowano się z pozostałymi państwami członkowskimi, wnioskodawcą i Urzędem oraz zwrócono się do nich o przedstawienie uwag na temat oceny przeprowadzonej przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy. Urząd opublikował sprawozdania techniczne podsumowujące wyniki tych konsultacji dotyczących bifentryny w dniu 26 marca 2015 r.⁽³⁾ w odniesieniu do dodatkowych informacji przedłożonych w związku z wymogiem przedstawienia pozostałych danych potwierdzających i w dniu 14 kwietnia 2016 r.⁽⁴⁾ w odniesieniu do programu monitoringu.
- (5) Projekt sprawozdania z oceny, uzupełnienie i sprawozdania techniczne Urzędu zostały zweryfikowane przez państwa członkowskie oraz Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz i sfinalizowane w dniu 26 stycznia 2018 r. w formie opracowanego przez Komisję sprawozdania z przeglądu dotyczącego bifentryny. Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag na temat sprawozdania z przeglądu dotyczącego bifentryny. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane.
- (6) Komisja uznała, że przedłożone informacje są niewystarczające i nie pozwalają na stwierdzenie, że ma miejsce odpowiednie ponowne zasiedlenie w terenie określonych gatunków stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania, a ponadto nie można w sposób realistyczny wdroyć innych możliwości zmniejszenia takiego ryzyka. Co więcej, powstają wątpliwości, czy wyniki programu monitoringu – oparte na zestawieniu technik zmniejszania ryzyka – są reprezentatywne dla praktyki rolniczej i wystarczające do oceny potencjału bioakumulacji i biomagnifikacji w środowisku wodnym i lądowym.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 582/2012 z dnia 2 lipca 2012 r. w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej bifentryna, 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 (Dz.U. L 173 z 3.7.2012, s. 3).

⁽³⁾ EFSA (European Food Safety Authority), Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment of confirmatory data for bifenthrin (Sprawozdanie techniczne EFSA z wyników konsultacji z państwami członkowskimi, wnioskodawcą i EFSA dotyczących oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy w odniesieniu do danych potwierdzających dotyczących bifentryny). Dodatkowa publikacja EFSA 2015:EN-780. 23 s.

⁽⁴⁾ EFSA (European Food Safety Authority), Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment of confirmatory data for bifenthrin (Sprawozdanie techniczne EFSA z wyników konsultacji z państwami członkowskimi, wnioskodawcą i EFSA dotyczących oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy w odniesieniu do danych potwierdzających dotyczących bifentryny). Dodatkowa publikacja EFSA 2016:EN-1019. 39 s.

- (7) Zatem, aby wykluczyć zidentyfikowane wysokie ryzyko dla stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania oraz uwzględnić potencjał bioakumulacji i biomagnifikacji w środowisku wodnym i lądowym, należy jeszcze bardziej ograniczyć warunki stosowania bifentryny i zezwolić wyłącznie na zastosowania w szklarniach o trwałej strukturze.
- (8) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽¹⁾.
- (9) Państwom członkowskim należy dać odpowiedni czas na zmianę lub cofnięcie zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające bifentrynę.
- (10) Jeżeli zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 państwa członkowskie przyznają dodatkowy okres na zużycie zapasów środków ochrony roślin zawierających bifentrynę, okres ten powinien upłynąć najpóźniej z dniem 19 czerwca 2019 r.
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zmiana w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

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

Artykuł 2

Środki przejściowe

Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 państwa członkowskie w razie potrzeby zmieniają lub cofają obowiązujące zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające bifentrynę jako substancję czynną w terminie najpóźniej do dnia 19 czerwca 2018 r.

Artykuł 3

Okres na zużycie zapasów

Dodatkowy okres na zużycie zapasów przyznany przez państwa członkowskie zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 musi być możliwie najkrótszy i upływać najpóźniej dnia 19 czerwca 2019 r.

Artykuł 4

Wejście w życie

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

⁽¹⁾ 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).

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

Sporządzono w Brukseli dnia 26 lutego 2018 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W części B załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 tekst w kolumnie „Przepisy szczególne” w wierszu 23, bifentryna, otrzymuje brzmienie:

„CZĘŚĆ A

Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka owadobójczego w szklarniach o trwałej strukturze.

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 bifentryny, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz.

W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie muszą zwracać szczególną uwagę na:

- a) uwolnienia ze szklarni, takie jak np. skroplona woda, odcieki, gleba lub podłoże sztuczne, aby wykluczyć ryzyko dla organizmów wodnych i innych organizmów niebędących przedmiotem zwalczania;
- b) ochronę kolonii owadów zapyłających umieszczonych w szklarni celowo;
- c) ochronę operatorów i pracowników, dopilnowując, aby warunki stosowania zawierały w stosownych przypadkach zalecenia dotyczące stosowania odpowiednich środków ochrony indywidualnej.

W warunkach zezwolenia uwzględnia się środki zmniejszające ryzyko i przewiduje odpowiednie oznakowanie środków ochrony roślin.”.
