

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 375/2013**

z dnia 23 kwietnia 2013 r.

**w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej spiromesifen, 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 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<sup>(2)</sup> 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 spiromesifenu warunki art. 80 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione decyzją Komisji 2003/105/WE<sup>(3)</sup>.
- (2) Zgodnie z art. 6 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG w dniu 18 kwietnia 2002 r. Zjednoczone Królestwo otrzymało od przedsiębiorstwa Bayer CropScience AG wniosek o włączenie substancji czynnej spiromesifen do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. W decyzji 2003/105/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.
- (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 9 marca 2004 r. państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożyło projekt sprawozdania z oceny. Projekt sprawozdania z oceny został zweryfikowany przez państwa członkowskie i Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwany dalej „Urzędem”), a końcowa dyskusja odbyła się w dniu 26 kwietnia 2007 r. W dniu 13 czerwca 2007 r. Urząd przedstawił Komisji swoje wnioski<sup>(4)</sup> z weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej spiromesifen.
- (4) Urząd nie uwzględnił w swoich wnioskach wszystkich informacji przedłożonych przez wnioskodawcę przed dniem 26 kwietnia 2007 r. Komisja zwróciła się do Urzędu o zweryfikowanie jego wniosków i o uwzględnienie wszystkich przedłożonych informacji.
- (5) Państwo członkowskie wyznaczone do pełnienia roli sprawozdawcy oceniło wszystkie dodatkowe informacje i przedstawiło w dniu 28 września 2009 r. addendum do projektu sprawozdania z oceny.
- (6) Addendum do projektu sprawozdania z oceny zostało zweryfikowane przez państwa członkowskie i Urząd. W dniu 19 września 2012 r. Urząd przedstawił Komisji swoje kolejne wnioski z weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej spiromesifen<sup>(5)</sup>. Zaktualizowany projekt sprawozdania z oceny i wnioski Urzędu zostały zweryfikowane przez państwa członkowskie oraz Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt, a projekt sprawozdania z oceny sfinalizowano w dniu 15 marca 2013 r. w formie opracowanego przez Komisję sprawozdania z przeglądu dotyczącego spiromesifenu.
- (7) Jak wykazały różne badania, można oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające spiromesifen 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 spiromesifen.
- (8) 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.
- (9) Na zatwierdzenie należy przewidzieć rozsądnie długi termin w celu umożliwienia państwom członkowskim i zainteresowanym stronom przygotowania się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zatwierdzenia.
- (10) 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

<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 43 z 18.2.2003, s. 45.<sup>(4)</sup> EFSA Scientific Report (2007) 105, s. 1–69. Dostępne na stronie internetowej: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).<sup>(5)</sup> Dziennik EFSA 2012; 10(10):2873. Dostępne na stronie internetowej: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

zapewnić sześć miesięcy, licząc od daty zatwierdzenia, na dokonanie przeglądu zezwoleń dotyczących środków ochrony roślin zawierających spiromesifen. W stosownych przypadkach państwa członkowskie powinny zmienić, zastąpić lub cofnąć te zezwolenia. Na zasadzie 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.

- (11) 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>(1)</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 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.
- (12) 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>(2)</sup>.
- (13) 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 spiromesifen określoną w załączniku I, z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 366 z 15.12.1992, s. 10.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1.

#### 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 spiromesifen jako substancję czynną w terminie do dnia 31 marca 2014 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.

2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 państwa członkowskie dokonują ponownej oceny każdego dopuszczonego środka ochrony roślin zawierającego spiromesifen jako jedną substancję czynną lub jako jedną z kilku substancji czynnych wyszczególnionych w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 najpóźniej do dnia 30 września 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 spiromesifen jako jedną substancję czynną, w razie potrzeby zmieniają lub cofają zezwolenie najpóźniej do dnia 31 marca 2015 r.; albo
- b) w przypadku środka zawierającego spiromesifen jako jedną z kilku substancji czynnych, w razie potrzeby, zmieniają lub cofają zezwolenie do dnia 31 marca 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 października 2013 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 23 kwietnia 2013 r.

W imieniu Komisji  
José Manuel BARROSO  
Przewodniczący

---

## ZAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Spiromesifen Nr CAS 283594-90-1 Nr CIPAC 747	3,3 dimetylomaślan 3-mesitylo-2-okso-1-oksaspiro[4.4]non-3-en-4-ylu	≥ 965 g/kg (racemicznie) Zanieczyszczenie N,N-dimetyloacetamid jest znaczące toksykologicznie i nie może przekraczać 4 g/kg w materiale technicznym.	1 października 2013 r.	30 września 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 spiromesifenu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 15 marca 2013 r.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— długookresowe ryzyko dla bezkręgowców wodnych,</li> <li>— ryzyko dla zapylających błonkówek i dla stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania, jeśli narażenie nie jest nieznaczące,</li> <li>— ochronę pracowników i operatorów.</li> </ul> <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada informacje potwierdzające dotyczące ponownego obliczenia przewidywanego stężenia w wodach podziemnych (PECGW) przy zastosowaniu scenariusza FOCUS GW dostosowanego do przewidzianych zastosowań przy wykorzystaniu wartości Q10 wynoszącej 2,58.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada te informacje Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi do dnia 30 września 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
„41	Spiromesifen Nr CAS 283594-90-1 Nr CIPAC 747	3,3 dimetylomaślan 3-mesytylo-2-okso-1-oksaspiro[4.4]non-3-en-4-ylu	≥ 965 g/kg (racemicznie) Zanieczyszczenie N,N-dimetyloacetamid jest znaczące toksykologicznie i nie może przekraczać 4 g/kg w materiale technicznym.	1 października 2013 r.	30 września 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 spiromesifenu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 15 marca 2013 r.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— długookresowe ryzyko dla bezkręgowców wodnych,</li> <li>— ryzyko dla zapylających błonówek i dla stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania, jeśli narażenie nie jest nieznaczne,</li> <li>— ochronę pracowników i operatorów.</li> </ul> <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada informacje potwierdzające dotyczące ponownego obliczenia przewidywanego stężenia w wodach podziemnych (PECGW) przy zastosowaniu scenariusza FOCUS GW dostosowanego do przewidzianych zastosowań przy wykorzystaniu wartości Q10 wynoszącej 2,58.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada te informacje Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi do dnia 30 września 2015 r.”</p>

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