

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 1187/2013

z dnia 21 listopada 2013 r.

w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej pentiopirad, 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 zatwierdzenia, do substancji czynnych, dla których przyjęto decyzję zgodnie z art. 6 ust. 3 tej dyrektywy przed dniem 14 czerwca 2011 r. W przypadku pentiopiradu warunki art. 80 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione decyzją Komisji 2010/466/UE⁽³⁾.
- (2) Zgodnie z art. 6 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG w dniu 10 grudnia 2009 r. Zjednoczone Królestwo otrzymało od przedsiębiorstwa LKC UK Ltd wniosek o włączenie substancji czynnej pentiopirad do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. W decyzji 2010/466/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 31 stycznia 2012 r. państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożyło projekt sprawozdania z oceny.

⁽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 2010/466/UE z dnia 24 sierpnia 2010 r. uznająca zasadniczo kompletność dokumentacji przedłożonej do szczegółowego badania w celu ewentualnego włączenia pentiopiradu do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 224 z 26.8.2010, s. 6).

(4) Projekt sprawozdania z oceny został zweryfikowany przez państwa członkowskie i Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwany dalej „Urzędem”). Urząd przedstawił Komisji swoje wnioski z oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej pentiopirad⁽⁴⁾ w dniu 7 lutego 2013 r. 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 3 października 2013 r. w formie opracowanego przez Komisję sprawozdania z przeglądu dotyczącego pentiopiradu.

(5) Jak wykazały różne badania, można oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające pentiopirad 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 pentiopirad.

(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, 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 pentiopirad. 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.

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2013, 11(2):3111. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu

- (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. Łącucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdzenie substancji czynnej

Zatwierdza się substancję czynną pentiopirad 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 pentiopirad jako substancję czynną w terminie do dnia 31 października 2014 r.

Przed upływem tego terminu państwa członkowskie w szczególności sprawdzają, czy spełnione są warunki wymienione

(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.).

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. W drodze odstępstwa od ust. 1, państwa członkowskie dokonują ponownej oceny każdego dopuszczonego środka ochrony roślin zawierającego pentiopirad jako jedyną substancję czynną lub jako jedną z kilku substancji czynnych wyszczególnionych w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 najpóźniej do dnia 30 kwietnia 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 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 pentiopirad jako jedyną substancję czynną, w razie potrzeby zmieniają lub cofają zezwolenie najpóźniej do dnia 31 października 2015 r.; albo

b) w przypadku środka zawierającego pentiopirad jako jedną z kilku substancji czynnych, w razie potrzeby zmieniają lub cofają zezwolenie do dnia 31 października 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 maja 2014 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 21 listopada 2013 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
Pentiopirad Nr CAS 183675-82-3 Nr CIPAC 824	(RS)-N-[2-(1,3-dimetylobutylo)-3-tienylo]-1-metylo-3-(trifluorometylo)pirazolo-4-karboksamid	≥ 980 g/kg (50:50 mieszanina racemiczna)	1 maja 2014 r.	30 kwietnia 2024 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 pentiopiradu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 3 października 2013 r.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ol style="list-style-type: none"> ochronę operatorów i pracowników; ryzyko dla organizmów wodnych i glebowych; ochronę wód podziemnych podczas stosowania substancji czynnej w regionach o niestabilnych warunkach glebowych lub klimatycznych; poziom pozostałości w roślinach uprawianych zmianowo w następstwie stosowania substancji czynnej przez kilka lat pod rząd. <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"> braku znaczenia metabolitu M11 (kwas 3-metylo-1-{3-[(1-metylo-3-trifluorometylo-1H-pirazolo-4-karbonylo)amino]tiofeno-2-ylo}pentanowy) dla wód podziemnych, z wyjątkiem dowodów dotyczących ryzyka działania rakotwórczego, które jest zależne od klasyfikacji substancji macierzystej i określone oddzielnie poniżej w pkt 3); profilu toksykologicznego i wartości referencyjnych metabolitu PAM; znaczenia metabolitów M11 (kwas 3-metylo-1-{3-[(1-metylo-3-trifluorometylo-1H-pirazolo-4-karbonylo)amino]tiofeno-2-ylo}pentanowy), DM-PCA (kwas 3-trifluorometylo-1H-pirazolo-4- karboksylowy), PAM (1-metylo-3-trifluorometylo-1H-pirazolo-4-karboksamid) i PCA (kwas 1-metylo-3-trifluorometylo-1H-pirazolo-4-karboksylowy) i ryzyka skażenia nimi wód podziemnych, jeżeli na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 pentiopirad jest zaklasyfikowany jako substancja rakotwórcza kategorii 2. <p>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim i Urzędowi odpowiednie informacje określone w pkt 1 i 2 do dnia 30 kwietnia 2016 r., a informacje określone w pkt 3 w ciągu sześciu miesięcy od notyfikacji decyzji dotyczącej klasyfikacji pentiopiradu.</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
„57	Pentipirad Nr CAS 183675-82-3 Nr CIPAC 824	(RS)-N-[2-(1,3-dimetylobutylo)-3-tienylo]-1-metylo-3-(trifluorometylo)pirazolo-4-karboksamid	≥ 980 g/kg (50:50 mieszanina racemiczna)	1 maja 2014 r.	30 kwietnia 2024 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 pentipiradu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 3 października 2013 r.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ochronę operatorów i pracowników; b) ryzyko dla organizmów wodnych i glebowych; c) ochronę wód podziemnych podczas stosowania substancji czynnej w regionach o niestabilnych warunkach glebowych lub klimatycznych; d) poziom pozostałości w roślinach uprawianych zmianowo w następstwie stosowania substancji czynnej przez kilka lat pod rząd. <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"> 1) braku znaczenia metabolitu M11 (kwas 3-metylo-1-{3-[(1-metylo-3-trifluorometylo-1H-pirazolo-4-karbonylo)amino]tiofeno-2-ylo}pentanowy) dla wód podziemnych, z wyjątkiem dowodów dotyczących ryzyka działania rakotwórczego, które jest zależne od klasyfikacji substancji macierzystej i określone oddzielnie poniżej w pkt 3); 2) profilu toksykologicznego i wartości referencyjnych metabolitu PAM; 3) znaczenia metabolitów M11 (kwas 3-metylo-1-{3-[(1-metylo-3-trifluorometylo-1H-pirazolo-4-karbonylo)amino]tiofeno-2-ylo}pentanowy), DM-PCA (kwas 3-trifluorometylo-1H-pirazolo-4-karboksylowy), PAM (1-metylo-3-trifluorometylo-1H-pirazolo-4-karboksamid) i PCA (kwas 1-metylo-3-trifluorometylo-1H-pirazolo-4-karboksylowy) i ryzyka skażenia nimi wód podziemnych, jeżeli na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 pentipirad jest zaklasyfikowany jako substancja rakotwórcza kategorii 2. <p>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim i Urzędowi odpowiednie informacje określone w pkt 1 i 2 do dnia 30 kwietnia 2016 r., a informacje określone w pkt 3 w ciągu sześciu miesięcy od notyfikacji decyzji dotyczącej klasyfikacji pentipiradu.”</p>

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