

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 800/2011

z dnia 9 sierpnia 2011 r.

w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej teflutryna, 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 zmiany decyzji Komisji 2008/934/WE

(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. c) rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 dyrektywę Rady 91/414/EWG⁽²⁾ należy stosować, w odniesieniu do procedury i warunków zatwierdzenia, do substancji czynnych, w odniesieniu do których kompletność dokumentacji potwierdzono zgodnie z art. 16 rozporządzenia Komisji (WE) nr 33/2008⁽³⁾. Teflutryna jest substancją czynną, w odniesieniu do której kompletność dokumentacji potwierdzono zgodnie z tym rozporządzeniem.
- (2) W rozporządzeniach Komisji (WE) nr 451/2000⁽⁴⁾ oraz (WE) nr 1490/2002⁽⁵⁾ określono szczegółowe zasady realizacji drugiego i trzeciego etapu programu prac, o którym mowa w art. 8 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG, oraz ustanowiono wykaz substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich ewentualnego włączenia do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. Wykaz ten obejmuje teflutrynę.
- (3) Zgodnie z art. 3 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1095/2007 z dnia 20 września 2007 r. zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1490/2002 ustanawiające dodatkowe szczegółowe zasady realizacji trzeciego etapu programu prac określonego w art. 8 ust. 2 dyrektywy Rady 91/414/EWG oraz rozporządzenie (WE) nr 2229/2004 ustanawiające dodatkowe szczegółowe zasady wdrażania czwartego etapu programu pracy określonego w art. 8 ust. 2 dyrektywy Rady 91/414/EWG⁽⁶⁾ powiadamiający wycofał poparcie dla włączenia tej substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG w ciągu dwóch miesięcy od wejścia w życie tego rozporządzenia. W rezultacie przyjęto decyzję Komisji 2008/934/WE z dnia 5 grudnia

2008 r. dotyczącą niewłączenia niektórych substancji czynnych do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG oraz cofnięcia zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające te substancje⁽⁷⁾, stanowiącą o niewłączeniu teflutryny.

- (4) Zgodnie z art. 6 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG pierwotny powiadamiający (zwany dalej „wnioskodawcą”) przedłożył nowy wniosek, w którym zwrócił się o zastosowanie procedury przyspieszonej, określonej w art. 14–19 rozporządzenia (WE) nr 33/2008 ustanawiającego szczegółowe zasady stosowania dyrektywy 91/414/EWG w odniesieniu do zwykłej i przyspieszonej procedury oceny substancji czynnych objętych programem prac, o którym mowa w art. 8 ust. 2 tej dyrektywy, ale niewłączonych do załącznika I do tej dyrektywy.
- (5) Wniosek został przedłożony Niemcom, państwu członkowskiemu wyznaczonemu do pełnienia roli sprawozdawcy rozporządzeniem (WE) nr 1490/2002. Termin przewidziany dla procedury przyspieszonej został dotrzymany. Specyfikacja substancji czynnej i jej przewidywane zastosowania są takie same, jak przedmiot decyzji 2008/934/WE. Wniosek ten spełnia również pozostałe wymogi merytoryczne i proceduralne określone w art. 15 rozporządzenia (WE) nr 33/2008.
- (6) Niemcy oceniły dodatkowe dane przedłożone przez wnioskodawcę i sporządziły dodatkowe sprawozdanie. Sprawozdanie to zostało przekazane Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwanemu dalej „Urzędem”) oraz Komisji w dniu 9 grudnia 2009 r. Urząd przekazał dodatkowe sprawozdanie pozostałym państwom członkowskim i wnioskodawcy w celu umożliwienia im zgłoszenia uwag, a otrzymane uwagi przesłał Komisji. Na wniosek Komisji zgodnie z art. 20 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 33/2008 Urząd przedstawił Komisji swoje wnioski dotyczące teflutryny w dniu 20 sierpnia 2010 r.⁽⁸⁾ Projekt sprawozdania z oceny, sprawozdanie dodatkowe i wnioski Urzędu zostały zweryfikowane przez państwa członkowskie oraz Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt i sfinalizowane w dniu 17 czerwca 2011 r. w formie opracowanego przez Komisję sprawozdania z przeglądu dotyczącego teflutryny.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 15 z 18.1.2008, s. 5.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 55 z 29.2.2000, s. 25.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 224 z 21.8.2002, s. 23.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 246 z 21.9.2007, s. 19.

⁽⁷⁾ Dz.U. L 333 z 11.12.2008, s. 11.

⁽⁸⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności; „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tefluthrin” (Wnioski z weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej teflutryna). *EFSA Journal* 2010; 8(5):1592. [67 ss.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1592. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu

- (7) Jak wykazały różne badania, można oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające teflutrynę zasadniczo spełniają wymogi określone w art. 5 ust. 1 lit. a) i b) 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 teflutrynę zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009.
- (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.
- (9) Bez uszczerbku dla ustalenia o konieczności zatwierdzenia teflutryny należy w szczególności zażądać dodatkowych informacji potwierdzających.
- (10) Na zatwierdzenie należy przewidzieć rozsądnie długi termin w celu umożliwienia państwom członkowskim i zainteresowanym stronom przygotowania się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zatwierdzenia.
- (11) Nie naruszając 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 teflutrynę. Państwa członkowskie powinny odpowiednio zmienić, zastąpić lub cofnąć istniejące zezwolenia zgodnie z przepisami dyrektywy 91/414/EWG. W drodze 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.
- (12) 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⁽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.
- (13) 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 (WE) nr 1107/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych⁽²⁾.
- (14) Decyzja 2008/934/WE przewiduje niewłączenie teflutryny i cofnięcie zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające tę substancję do dnia 31 grudnia 2011 r. Należy skreślić wiersz dotyczący teflutryny w załączniku do tej decyzji. Należy zatem odpowiednio zmienić decyzję 2008/934/WE.
- (15) 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 teflutryna 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 teflutrynę jako substancję czynną w terminie do dnia 30 czerwca 2012 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 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. W drodze odstępstwa od ust. 1, państwa członkowskie dokonują ponownej oceny każdego dopuszczonego środka ochrony roślin zawierającego teflutrynę jako jedyną substancję czynną lub jako jedną z kilku substancji czynnych wyszczególnionych w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 540/2011 najpóźniej do dnia 31 grudnia 2011 r. zgodnie z jednolitymi zasadami określonymi w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE)

⁽¹⁾ Dz.U. L 366 z 15.12.1992, s. 10.

⁽²⁾ Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1

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 teflutrynę jako jedyną substancję czynną, w razie potrzeby zmieniają lub cofają zezwolenie najpóźniej do dnia 31 grudnia 2015 r.; albo
- b) w przypadku środka zawierającego teflutrynę 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.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 9 sierpnia 2011 r.

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

Zmiany w decyzji 2008/934/WE

W załączniku do decyzji 2008/934/WE skreśla się wiersz dotyczący teflutryny.

Artykuł 5

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 stycznia 2012 r.

W imieniu Komisji

José Manuel BARROSO

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

Warunki zatwierdzenia substancji czynnej na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009:

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Teflutryna Nr CAS: 79538-32-2 Nr CIPAC: 451	2,3,5,6-tetrafluoro-4-metylobenzylo(1R,3R)-3-[(Z)-2-chloro-3,3,3-trifluoroprop-1-enylo]-2,2-dimetylocyklopropano-karboksylan Teflutryna jest mieszaniną enancjomerów Z-(1R, 3R) i Z-(1S, 3S) w stosunku 1:1	≥ 920 g/kg Heksachlorobenzen: nie więcej niż 1 mg/kg	1 stycznia 2012 r.	31 grudnia 2021 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze insektycydu.</p> <p>Otoczkowanie nasion przeprowadza się wyłącznie w profesjonalnych zakładach zaprawiania nasion. Zakłady te muszą stosować najlepsze dostępne techniki, tak aby wykluczyć wzbijanie się pyłu podczas przechowywania, transportu i stosowania.</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 teflutryny, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 17 czerwca 2011 r.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — bezpieczeństwo operatorów i pracowników – oraz uwzględniają w zatwierdzonych warunkach użytkowania stosowanie odpowiedniego wyposażenia ochrony osobistej i ochrony dróg oddechowych, — ryzyko dla ptaków i ssaków. Należy stosować środki zmniejszające ryzyko, aby zapewnić wysoki stopień wchłaniania do gleby i unikanie wycieków, — dopilnowanie, aby etykieta zaprawianych nasion zawierała informację o poddaniu nasion działaniu teflutryny oraz określenie środków zmniejszających ryzyko przewidzianych w zezwoleniu. <p>Wnioskodawca przedkłada informacje potwierdzające dotyczące:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) specyfikacji materiału technicznego produkowanego do celów handlowych; 2) zwalidowanej metody analizy wody; 3) możliwego wpływu preferencyjnego rozkładu lub konwersji izomerów na środowisko oraz oszacowania względnej toksyczności i oceny ryzyka dla pracowników. <p>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim i Urzędowi informacje określone w pkt 1 do dnia 30 czerwca 2012 r., informacje określone w pkt 2 do dnia 31 grudnia 2012 r., a informacje określone w pkt 3 w ciągu dwóch lat od przyjęcia dokumentu zawierającego konkretne wytyczne dotyczące oceny mieszaniny izomerów.</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:

„10	Teflutryna Nr CAS: 79538-32-2 Nr CIPAC: 451	2,3,5,6-tetrafluoro-4-metylo- benzylo(1RS,3RS)-3-[(Z)-2- chloro-3,3,3-trifluoroprop-1- enylo]-2,2-dimetylocyklopro- panokarboksylan Teflutryna jest mieszaniną enancjomerów Z-(1R, 3R) i Z-(1S, 3S) w stosunku 1:1	≥ 920 g/kg Heksachlorobenzen: nie więcej niż 1 mg/kg	1 stycznia 2012 r.	31 grudnia 2021 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze insektycydu.</p> <p>Otoczkowanie nasion przeprowadza się wyłącznie w profesjonalnych zakładach zaprawiania nasion. Zakłady te muszą stosować najlepsze dostępne techniki, tak aby wykluczyć wzbijanie się pyłu podczas przechowywania, transportu i stosowania.</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 teflutryny, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 17 czerwca 2011 r.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — bezpieczeństwo operatorów i pracowników – oraz uwzględniają w zatwierdzonych warunkach użytkowania stosowanie odpowiedniego wyposażenia ochrony osobistej i ochrony dróg oddechowych, — ryzyko dla ptaków i ssaków. Należy stosować środki zmniejszające ryzyko, aby zapewnić wysoki stopień wchłaniania do gleby i unikanie wycieków, — dopilnowanie, aby etykieta zaprawianych nasion zawierała informację o poddaniu nasion działaniu teflutryny oraz określenie środków zmniejszających ryzyko przewidzianych w zezwoleniu. <p>Wnioskodawca przedkłada informacje potwierdzające dotyczące:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) specyfikacji materiału technicznego produkowanego do celów handlowych; 2) zwalidowanej metody analizy wody; 3) możliwego wpływu preferencyjnego rozkładu lub konwersji izomerów na środowisko oraz oszacowania względnej toksyczności i oceny ryzyka dla pracowników. <p>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim i Urzędowi informacje określone w pkt 1 do dnia 30 czerwca 2012 r., informacje określone w pkt 2 do dnia 31 grudnia 2012 r., a informacje określone w pkt 3 w ciągu dwóch lat od przyjęcia dokumentu zawierającego konkretne wytyczne dotyczące oceny mieszaniny izomerów.”</p>
-----	---	---	--	-----------------------	-----------------------	---