

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 1127/2011

z dnia 7 listopada 2011 r.

w sprawie niezatwierdzenia substancji czynnej kwas 2-naftylooksyoctowy, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG oraz cofnięcia zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające tę substancję⁽⁶⁾.

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,

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, dla których kompletność dokumentacji potwierdzono zgodnie z art. 16 rozporządzenia Komisji (WE) nr 33/2008 z dnia 17 stycznia 2008 r. ustanawiającego szczegółowe zasady stosowania dyrektywy Rady 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⁽³⁾. Kwas 2-naftylooksyoctowy jest substancją czynną, w odniesieniu do której kompletność dokumentacji potwierdzono zgodnie z tym rozporządzeniem.
- (2) W rozporządzeniach Komisji (WE) nr 1112/2002⁽⁴⁾ oraz (WE) nr 2229/2004⁽⁵⁾ określono szczegółowe zasady realizacji czwartego 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 kwas 2- naftylooksyoctowy.
- (3) Zgodnie z art. 24f oraz art. 25 ust. 1 lit. a) i ust. 2 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 2229/2004 przyjęto decyzję Komisji 2009/65/WE z dnia 26 stycznia 2009 r. dotyczącą niewłączenia kwasu 2-naftylooksyoctowego

- (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 Komisji (WE) nr 33/2008.
- (5) Wniosek przedłożono Włochom w zastępstwie Francji, która została pierwotnie wyznaczona do pełnienia roli państwa członkowskiego sprawozdawcy rozporządzeniem (WE) nr 2229/2004. Termin przewidziany dla procedury przyspieszonej został dotrzymany. Specyfikacja substancji czynnej i jej przewidziane zastosowania są takie same, jak przedmiot decyzji 2009/65/WE. Wniosek ten spełnia również pozostałe wymogi merytoryczne i proceduralne, określone w art. 15 rozporządzenia (WE) nr 33/2008.
- (6) Włochy 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 21 maja 2010 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 oceny ryzyka stwarzanego przez kwas 2-naftylooksyoctowy w dniu 28 kwietnia 2011 r.⁽⁷⁾ 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 27 września 2011 r. w formie opracowanego przez Komisję sprawozdania z przeglądu dotyczącego kwasu 2-naftylooksyoctowego.
- (7) W oparciu o nowe dane przedłożone przez wnioskodawcę i włączone do sprawozdania dodatkowego możliwe było określenie akceptowanego dziennego

⁽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 168 z 27.6.2002, s. 14.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 379 z 24.12.2004, s. 13.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 23 z 27.1.2009, s. 33.

⁽⁷⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 2-naphthylacetic acid” (Wnioski z weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej kwas 2- naftylooksyoctowy). *EFSA Journal* 2011; 9(5):2152 [52 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2152. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

- pobrania. Podczas dokonywania oceny tej substancji czynnej wskazano jednak na kilka innych problemów. W szczególności niemożliwe było dokonanie oceny narażenia konsumentów, ponieważ brakowało koniecznych do tego informacji dotyczących narażenia zwierząt gospodarskich, metabolizmu roślin, badań pozostałości, badań nad przetwarzaniem i określenia pozostałości w roślinach. Ponadto brakowało danych, które pozwoliłyby na wyciągnięcie wniosków co do ryzyka dla pszczół, dżdżownic i makroorganizmów glebowych.
- (8) Komisja poprosiła wnioskodawcę o przedstawienie uwag w odniesieniu do wniosków Urzędu. Ponadto zgodnie z art. 21 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 33/2008 Komisja poprosiła wnioskodawcę o przedstawienie uwag w odniesieniu do projektu sprawozdania z przeglądu. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane.
- (9) Mimo argumentów wysuniętych przez wnioskodawcę, nie udało się rozwiązać obaw, o których mowa w motywie 7. Nie wykazano zatem, że można się spodziewać, iż w proponowanych warunkach stosowania środki ochrony roślin zawierające kwas 2-naftylooksyotowy spełniają zasadniczo wymogi ustanowione w art. 5 ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 91/414/EWG.
- (10) Nie należy zatem zatwierdzać kwasu 2-naftylooksyotowego zgodnie z art. 13 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (11) Dla zachowania przejrzystości należy uchylić decyzję 2009/65/WE.
- (12) Niniejsze rozporządzenie nie wyklucza możliwości złożenia nowego wniosku dotyczącego kwasu 2-naftylooksyotowego zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (13) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Niezatwierdzenie substancji czynnej

Substancja czynna kwas 2-naftylooksyotowy nie zostaje zatwierdzona.

Artykuł 2

Uchylenie

Decyzja 2009/65/WE traci moc.

Artykuł 3

Wejście w życie

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

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

Sporządzono w Brukseli dnia 7 listopada 2011 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący