

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 820/2011

z dnia 16 sierpnia 2011 r.

w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej terbutyloazyna, 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 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 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⁾. Terbutyloazyna 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 terbutyloazynę.
- (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 terbutyloazyny.
- (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 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.
- (5) Wniosek został przedłożony Zjednoczonemu Królestwu, 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) Zjednoczone Królestwo oceniło dodatkowe dane przedłożone przez wnioskodawcę i sporządziło dodatkowe sprawozdanie. Sprawozdanie to zostało przekazane Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwanemu dalej „Urzędem”) oraz Komisji w dniu 3 lutego 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 terbutyloazyny w dniu 20 grudnia 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 terbutyloazyny.
- (7) Jak wykazały różne badania, można oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające terbutyloazynę 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

⁽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 terbutylazine” (Wnioski z weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej terbutyloazyna). *EFSA Journal* 2011; 9(1):1969. [133 ss.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1969. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu

- i wyszczególnione w jej sprawozdaniu z przeglądu. Należy zatem zatwierdzić terbutyloazynę 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 terbutyloazyny 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 terbutyloazynę. W stosownych przypadkach państwa członkowskie powinny zmienić, zastąpić lub cofnąć istniejące zezwolenia. 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 (UE) nr 540/2011⁽²⁾.
- (14) Decyzja 2008/934/WE przewiduje niewłączenie terbutyloazyny i cofnięcie zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające tę substancję do dnia 31 grudnia 2011 r. Należy skreślić wiersz dotyczący terbutyloazyny 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 terbutyloazyną 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 terbutyloazynę 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 terbutyloazynę 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) 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 terbutyloazynę jako jedyną substancję czynną, w razie potrzeby zmieniają lub cofają zezwolenie najpóźniej do dnia 31 grudnia 2015 r.; albo

⁽¹⁾ Dz.U. L 366 z 15.12.1992, s. 10.

⁽²⁾ Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1.

b) w przypadku środka zawierającego terbutyloazynę 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.

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.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 16 sierpnia 2011 r.

Artykuł 4

Zmiany w decyzji 2008/934/WE

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

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

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Terbutyloazyna Nr CAS 5915-41-3 Nr CIPAC 234	N2-tert-butylo-6-chloro-N4-etylo-1,3,5-triazyno-2,4-diamina	≥ 950 g/kg Zanieczyszczenia: Propazyna: nie więcej niż 10 g/kg Atrazyna: nie więcej niż 1 g/kg Symazyna: nie więcej niż 30 g/kg	1 stycznia 2012 r.	31 grudnia 2021 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka chwastobójczego.</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 terbutyloazyny, 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> <ol style="list-style-type: none"> ochronę wód podziemnych podczas stosowania substancji czynnej w regionach o niestabilnych warunkach glebowych lub klimatycznych; ryzyko dla ssaków i dżdżownic. <p>W warunkach zezwolenia uwzględnia się w stosownych przypadkach środki służące zmniejszeniu ryzyka oraz obowiązek prowadzenia programów monitorowania w celu sprawdzenia możliwości skażenia wód podziemnych w strefach o niestabilnych warunkach.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada informacje potwierdzające dotyczące:</p> <ol style="list-style-type: none"> specyfikacji materiału technicznego produkowanego do celów handlowych, w tym informacje o znaczeniu zanieczyszczeń; równoważności specyfikacji materiału technicznego produkowanego do celów handlowych i specyfikacji materiału badawczego stosowanego w badaniach toksyczności; oceny narażenia wód podziemnych w odniesieniu do niezidentyfikowanych metabolitów LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 i LM6; znaczenia metabolitów MT1(N-tert-butylo-6-chloro-1,3,5-triazyno-2,4-diamina), MT13 (4-(tert-butyloamino)-6-(etyloamino)-1,3,5-triazyn-2-ol lub 6-hydroksy-N2-etylo-N4-tert-butylo-1,3,5-triazyno-2,4-diamina), MT14 (4-amino-6-(tert-butyloamino)-1,3,5-triazyn-2-ol lub N-tert-butylo-6-hydroksy-1,3,5-triazyno-2,4-diamina.) oraz niezidentyfikowanych metabolitów LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 i LM6 w odniesieniu do raka, o ile terbutyloazyna zostanie sklasyfikowana w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 ze zwrotem „podejrzewa się, że powoduje raka”. <p>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim i Urzędowi informacje określone w pkt 1 i 2 do dnia 30 czerwca 2012 r., informacje określone w pkt 3 do dnia 30 czerwca 2013 r., a informacje określone w pkt 4 w ciągu sześciu miesięcy od powiadomienia o decyzji o zaklasyfikowaniu przedmiotowej substancji.</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:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (*)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„16	Terbutyloazyna Nr CAS 5915-41-3 Nr CIPAC 234	N2-tert-butylo-6-chloro-N4-etylo-1,3,5-triazyno-2,4-diamina	≥ 950 g/kg Zanieczyszczenia: Propazyna: nie więcej niż 10 g/kg Atrazyna: nie więcej niż 1 g/kg Symazyna: nie więcej niż 30 g/kg	1 stycznia 2012 r.	31 grudnia 2021 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka chwastobójczego.</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 terbutyloazyny, 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> <p>a) ochronę wód podziemnych podczas stosowania substancji czynnej w regionach o niestabilnych warunkach glebowych lub klimatycznych;</p> <p>b) ryzyko dla ssaków i dżdżownic.</p> <p>W warunkach zezwolenia uwzględnia się w stosownych przypadkach środki służące zmniejszeniu ryzyka oraz obowiązek prowadzenia programów monitorowania w celu sprawdzenia możliwości skażenia wód podziemnych w strefach o niestabilnych warunkach.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada informacje potwierdzające dotyczące:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) specyfikacji materiału technicznego produkowanego do celów handlowych – w postaci odpowiednich danych analitycznych, w tym informacje o znaczeniu zanieczyszczeń; 2) równoważności specyfikacji materiału technicznego produkowanego do celów handlowych i specyfikacji materiału badawczego stosowanego w badaniach toksyczności; 3) oceny narażenia wód podziemnych w odniesieniu do niezidentyfikowanych metabolitów LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 i LM6; 4) znaczenia metabolitów MT1 (N-tert-butylo-6-chloro-1,3,5-triazyno-2,4-diamina), MT13 (4-(tert-butyloamino)-6-(etyloamino)-1,3,5-triazyn-2-ol lub 6-hydroksy-N2-etylo-N4-tert-butylo-1,3,5-triazyno-2,4-diamina.), MT14 (4-amino-6-(tert-butyloamino)-1,3,5-triazyn-2-ol lub N-tert-butylo-6-hydroksy-1,3,5-triazyno-2,4-diamina) oraz niezidentyfikowanych metabolitów LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 i LM6 w odniesieniu do raka, o ile terbutyloazyna zostanie sklasyfikowana w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 ze zwrotem »podejrzewa się, że powoduje raka«.

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (*)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
						Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim i Urzędowi informacje określone w pkt 1 i 2 do dnia 30 czerwca 2012 r., informacje określone w pkt 3 do dnia 30 czerwca 2013 r., a informacje określone w pkt 4 w ciągu sześciu miesięcy od powiadomienia o decyzji o zaklasyfikowaniu przedmiotowej substancji.”

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