

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 595/2012

z dnia 5 lipca 2012 r.

w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej fenpyrazamina, 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 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 fenpyrazaminy warunki art. 80 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione decyzją Komisji 2010/150/UE⁽³⁾.
- (2) Zgodnie z art. 6 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG w dniu 3 września 2009 r. Austria otrzymała od firmy Sumitomo Chemical Agro Europe SAS wniosek o włączenie substancji czynnej fenpyrazamina do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. W decyzji 2010/150/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 17 stycznia 2011 r. państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożyło projekt sprawozdania z oceny.
- (4) Projekt sprawozdania z oceny został zweryfikowany przez państwa członkowskie i Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwany dalej „Urzędem”). W dniu 6 grudnia 2011 r. Urząd przedstawił Komisji swe wnioski z weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej fenpyrazamina⁽⁴⁾. Wspomniany projekt sprawozdania z oceny został zweryfikowany przez państwa członkowskie i Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt i sfinalizowany

w dniu 1 czerwca 2012 r. w formie opracowanego przez Komisję sprawozdania z przeglądu dotyczącego fenpyrazaminy.

- (5) Jak wykazały różne badania, można oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające fenpyrazaminę 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 fenpyrazaminę.
- (6) 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 fenpyrazaminę. 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 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.
- (7) 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⁽⁵⁾ 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.

⁽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 61 z 11.3.2010, s. 35.⁽⁴⁾ Dziennik EFSA (2012) 10(1): 2496. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu.⁽⁵⁾ Dz.U. L 366 z 15.12.1992, s. 10.

- (8) 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⁽¹⁾.
- (9) 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 fenpyrazamina 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 fenpyrazaminę jako substancję czynną w terminie do dnia 30 czerwca 2013 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. W drodze odstępstwa od ust. 1 państwa członkowskie dokonują ponownej oceny każdego dopuszczonego środka ochrony roślin zawierającego fenpyrazaminę jako jedyną substancję czynną lub jako jedną z kilku substancji czynnych

wyszczególnionych w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 najpóźniej do dnia 31 grudnia 2012 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 fenpyrazaminę jako jedyną substancję czynną w razie potrzeby zmieniają lub cofają zezwolenie najpóźniej do dnia 30 czerwca 2014 r.; albo
- b) w przypadku środka zawierającego fenpyrazaminę jako jedną z kilku substancji czynnych, w razie potrzeby zmieniają lub cofają zezwolenie do dnia 30 czerwca 2014 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 stycznia 2013 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 5 lipca 2012 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1.

ZAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Fenpyrazamina Nr CAS 473798-59-3 Nr CIPAC 832	5-amino-2,3-dihydro-2-izopropyl-3-okso-4-(o-tolilo)pirazolo-1-tiokarbaminian S-allilowy	≥ 940 g/kg	1 stycznia 2013 r.	31 grudnia 2022 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 fenpyrazaminy, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 1 czerwca 2012 r.</p> <p>Czystość w niniejszej pozycji podano w oparciu o zakładową produkcję pilotażową. Państwo członkowskie rozpatrujące wniosek informuje Komisję zgodnie z art. 38 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 o specyfikacji materiału technicznego produkowanego do celów handlowych.</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
„25	Fenpyrazamina Nr CAS 473798-59-3 Nr CIPAC 832	5-amino-2,3-dihydro-2-izopropyl-3-okso-4-(o-tolilo)pirazolo-1-tiokarbaminian S-allilowy	≥ 940 g/kg	1 stycznia 2013 r.	31 grudnia 2022 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 fenpyrazaminy, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łącucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 1 czerwca 2012 r.</p> <p>Czystość w niniejszej pozycji podano w oparciu o zakładową produkcję pilotażową. Państwo członkowskie rozpatrujące wniosek informuje Komisję zgodnie z art. 38 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 o specyfikacji materiału technicznego produkowanego do celów handlowych.”</p>

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