

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 826/2013**z dnia 29 sierpnia 2013 r.****w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej sedaksan, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego (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 sedaksanu warunki art. 80 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione decyzją Komisji 2011/123/UE⁽³⁾.
- (2) Zgodnie z art. 6 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG w dniu 14 czerwca 2010 r. Francja otrzymała od przedsiębiorstwa Syngenta Crop Protection AG wniosek o włączenie substancji czynnej sedaksan do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. W decyzji 2011/123/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 10 maja 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 lipca 2012 r. Urząd przedstawił Komisji swoje wnioski z weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej sedaksan⁽⁴⁾.

- (5) W listopadzie 2012 r. Komisja zwróciła się do Urzędu z prośbą o przeprowadzenie dalszej oceny toksykologicznej. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożyło addendum do swojego projektu sprawozdania z oceny. Urząd uaktualnił swoje wnioski i przeprowadził końcowe konsultacje z państwami członkowskimi.

- (6) W dniu 18 grudnia 2012 r. Urząd przedstawił Komisji swoje wnioski z weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej sedaksan⁽⁵⁾. Projekt sprawozdania z oceny i uaktualnione wnioski Urzędu zostały zweryfikowane przez państwa członkowskie oraz Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt, a projekt sprawozdania z oceny sfinalizowano w dniu 16 lipca 2013 r. w formie opracowanego przez Komisję sprawozdania z przeglądu dotyczącego sedaksanu.

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

⁽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 49 z 24.2.2011, s. 40.⁽⁴⁾ Dziennik EFSA (2012); 10(7):2823. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu⁽⁵⁾ Dziennik EFSA (2012); 11(1):3057. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu

- (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) Na zatwierdzenie należy przewidzieć rozsądnie długi termin, aby umożliwić państwom członkowskim i zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zatwierdzenia.
- (10) 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 sedaksan. W stosownych przypadkach państwa członkowskie powinny zmienić, zastąpić lub cofnąć te zezwolenia. Na zasadzie 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.
- (11) 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.
- (12) 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⁽²⁾.
- (13) 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 sedaksan 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 sedaksan jako substancję czynną w terminie do dnia 31 lipca 2014 r.

Przed upływem tego terminu państwa członkowskie w szczególności sprawdzają, 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. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1, państwa członkowskie dokonują ponownej oceny każdego dopuszczonego środka ochrony roślin zawierającego sedaksan 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 stycznia 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 sedaksan jako jedyną substancję czynną, w razie potrzeby zmieniają lub cofają zezwolenie najpóźniej do dnia 31 lipca 2015 r.; albo
- b) w przypadku środka zawierającego sedaksan jako jedną z kilku substancji czynnych, w razie potrzeby zmieniają lub cofają zezwolenie do dnia 31 lipca 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.

⁽¹⁾ Dz.U. L 366 z 15.12.1992, s. 10.

⁽²⁾ Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1.

*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 lutego 2014 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 29 sierpnia 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
Sedaksan Nr CAS 874967-67-6 (izomer trans: 599197-38-3/izomer cis: 599194-51-1) Nr CIPAC 833	mieszanina 2 izomerów cis 2'-[(1RS,2RS)-1,1'-bicykloprop-2-ylo]-3-(difluorometylo)-1-metylopirazolo-4-karboksyanilid i 2 izomerów trans 2'-[(1RS,2SR)-1,1'-bicykloprop-2-ylo]-3-(difluorometylo)-1-metylopirazolo-4-karboksyanilidu	≥ 960 g/kg sedaksanu (zakres 820–890 g/kg dla mieszaniny enancjomerów 2 izomerów trans w proporcji 50:50 oraz zakres 100–150 g/kg dla mieszaniny enancjomerów 2 izomerów cis w proporcji 50:50)	1 lutego 2014 r.	31 stycznia 2024 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie do zaprawiania nasion.</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 sedaksanu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 16 lipca 2013 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) długookresowe ryzyko dla ptaków i ssaków.</p> <p>W warunkach zezwolenia uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Państwa członkowskie, których to dotyczy, prowadzą w stosownych przypadkach programy monitorowania w celu weryfikacji potencjalnego zanieczyszczenia wód podziemnych metabolitem CSCD465008 w strefach podatnych na zagrożenia.</p> <p>Państwa członkowskie, których to dotyczy, zwracają się o przedstawienie informacji potwierdzających w odniesieniu do znaczenia metabolitu CSCD465008 oraz odnośnej oceny ryzyka dla wód podziemnych, jeśli sedaksan zostanie sklasyfikowany na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 jako substancja, którą „podejrzewa się, że powoduje raka”.</p> <p>Powiadamiający przedkłada Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi odpowiednie informacje w terminie sześciu miesięcy od daty rozpoczęcia stosowania rozporządzenia klasyfikującego sedaksan.</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
„48	Sedaksan Nr CAS 874967-67-6 (izomer trans: 599197-38-3/izomer cis: 599194-51-1) Nr CIPAC 833	mieszanina 2 izomerów cis 2'-[(1RS,2RS)-1,1'-bicykloprop-2-ylo]-3-(difluorometylo)-1-metylopirazolo-4-karboksyanilid i 2 izomerów trans 2'-[(1RS,2SR)-1,1'-bicykloprop-2-ylo]-3-(difluorometylo)-1-metylopirazolo-4-karboksyanilidu	≥ 960 g/kg sedaksanu (zakres 820–890 g/kg dla mieszaniny enancjomerów 2 izomerów trans w proporcji 50:50 oraz zakres 100–150 g/kg dla mieszaniny enancjomerów 2 izomerów cis w proporcji 50:50)	1 lutego 2014 r.	31 stycznia 2024 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie do zaprawiania nasion.</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 sedaksanu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 16 lipca 2013 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) długookresowe ryzyko dla ptaków i ssaków.</p> <p>W warunkach zezwolenia uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Państwa członkowskie, których to dotyczy, prowadzą w stosownych przypadkach programy monitorowania w celu weryfikacji potencjalnego zanieczyszczenia wód podziemnych metabolitem CSCD465008 w strefach podatnych na zagrożenia.</p> <p>Państwa członkowskie, których to dotyczy, zwracają się o przedstawienie informacji potwierdzających w odniesieniu do znaczenia metabolitu CSCD465008 oraz odnośnej oceny ryzyka dla wód podziemnych, jeśli sedaksan zostanie sklasyfikowany na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 jako substancja, którą »podejrzewa się, że powoduje raka«.</p> <p>Powiadamiający przedkłada Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi odpowiednie informacje w terminie sześciu miesięcy od daty rozpoczęcia stosowania rozporządzenia klasyfikującego sedaksan.”</p>

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