

DYREKTYWY

DYREKTYWA KOMISJI 2010/14/UE

z dnia 3 marca 2010 r.

zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia heptamaloksyloglukanu jako substancji czynnej

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotyczącą wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin⁽¹⁾, w szczególności jej art. 6 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 6 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG w dniu 9 maja 2006 r. Francja otrzymała od Elicityl SA wniosek o włączenie substancji czynnej heptamaloksyloglukanu do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. W decyzji Komisji 2007/560/WE⁽²⁾ potwierdzono, że przedłożona dokumentacja jest „pełna”, tzn. uznano, iż zasadniczo spełnia ona wymogi dotyczące danych i informacji przewidziane w załącznikach II i III do dyrektywy 91/414/EWG.
- (2) Wpływ tej substancji czynnej na zdrowie człowieka i środowisko naturalne został poddany ocenie zgodnie z przepisami ustanowionymi w art. 6 ust. 2 i 4 dyrektywy 91/414/EWG w odniesieniu do zakresu zastosowań proponowanych przez wnioskodawcę. W dniu 26 lipca 2007 r. wyznaczone państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożyło projekt sprawozdania z oceny.
- (3) Sprawozdanie z oceny zostało poddane przeglądowi przez państwa członkowskie i EFSA i przedstawione Komisji w dniu 17 lipca 2009 r. w formie sprawozdania

naukowego EFSA dotyczącego heptamaloksyloglukanu⁽³⁾. Sprawozdanie to zostało zweryfikowane przez państwa członkowskie i Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt i sfinalizowane w dniu 27 listopada 2009 r. w formie sprawozdania z przeglądu dotyczącego heptamaloksyloglukanu, opracowanego przez Komisję.

- (4) Jak wykazały różnorodne badania, można oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające heptamaloksyloglukan zasadniczo spełniają wymogi określone w art. 5 ust. 1 lit. a) i b) oraz w 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 włączyć heptamaloksyloglukan do załącznika I do tej dyrektywy w celu zapewnienia we wszystkich państwach członkowskich możliwości udzielania zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające tę substancję czynną zgodnie z przepisami wymienionej dyrektywy.
- (5) Nie naruszając określonych w dyrektywie 91/414/EWG zobowiązań wynikających z włączenia substancji czynnej do załącznika I, państwom członkowskim należy dać sześć miesięcy, licząc od daty włączenia, na dokonanie przeglądu istniejących tymczasowych zezwoleń dotyczących środków ochrony roślin zawierających heptamaloksyloglukan w celu spełnienia wymogów ustanowionych w dyrektywie 91/414/EWG, w szczególności jej art. 13, oraz stosownych warunków określonych w załączniku I. Państwa członkowskie powinny zastąpić istniejące tymczasowe zezwolenia pełnymi zezwoleniami, wprowadzić do nich zmiany lub wycofać je zgodnie z przepisami dyrektywy 91/414/EWG. W drodze odstępstwa od powyższego terminu należy przyznać dłuższy okres na przedłożenie i ocenę pełnej dokumentacji wyszczególnionej w załączniku III dla każdego środka ochrony roślin i każdego zamierzonego zastosowania, zgodnie z jednolitymi zasadami ustanowionymi w dyrektywie 91/414/EWG.

⁽¹⁾ Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 213 z 15.8.2007, s. 29.

⁽³⁾ EFSA *Scientific Report* (2009) 334, 1–52, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance heptamaloksyloglukan (Sprawozdanie naukowe EFSA (2009) 334, s. 1–52. Wnioski z przeglądu w ramach oceny zagrożeń stwarzanych przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej heptamaloksyloglukanu, sfinalizowano: dnia 17 lipca 2009 r.).

- (6) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 91/414/EWG.
- (7) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

Państwa członkowskie przyjmują i publikują, najpóźniej do dnia 30 listopada 2010 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów oraz tabelę korelacji pomiędzy tymi przepisami a niniejszą dyrektywą.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 1 grudnia 2010 r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.

Artykuł 3

1. Zgodnie z dyrektywą 91/414/EWG państwa członkowskie w miarę potrzeby odpowiednio zmieniają lub wycofują istniejące zezwolenia dla środków ochrony roślin zawierających heptamaloksyloglukan jako substancję czynną w terminie do dnia 30 listopada 2010 r. Przed upływem tego terminu państwa członkowskie w szczególności weryfikują, czy spełnione są warunki wymienione w załączniku I do wspomnianej dyrektywy odnośnie do heptamaloksyloglukanu, z wyjątkiem warunków wskazanych w części B pozycji odnoszącej się do tej substancji czynnej, oraz czy posiadacz zezwolenia zgodnie z warunkami ustanowionymi w art. 13 ust. 2 tej dyrektywy posiada dokumentację spełniającą wymogi załącznika II do wspomnianej dyrektywy lub dostęp do takiej dokumentacji.

2. W drodze odstępstwa od ust. 1, państwa członkowskie dokonują ponownej oceny każdego dopuszczonego środka ochrony roślin zawierającego heptamaloksyloglukan jako jedyną substancję czynną lub jako jedną z kilku substancji czynnych wyszczególnionych w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG najpóźniej do dnia 31 maja 2010 r., zgodnie z jednolitymi zasadami określonymi w załączniku VI do dyrektywy 91/414/EWG, na podstawie dokumentacji zgodnej z wymogami określonymi w załączniku III do wymienionej dyrektywy i z uwzględnieniem części B pozycji dotyczącej heptamaloksyloglukanu w załączniku I do tej dyrektywy. Na podstawie powyższej oceny państwa członkowskie określają, czy środek spełnia warunki ustanowione w art. 4 ust. 1 lit. b), c), d) i e) dyrektywy 91/414/EWG.

Po dokonaniu tych ustaleń państwa członkowskie:

- a) w przypadku środka zawierającego heptamaloksyloglukan jako jedyną substancję czynną, w razie potrzeby zmieniają lub wycofują zezwolenie najpóźniej do dnia 30 listopada 2011 r.; lub
- b) w przypadku środka zawierającego heptamaloksyloglukan jako jedną z kilku substancji czynnych, w razie potrzeby zmieniają lub wycofują zezwolenie do dnia 30 listopada 2011 r. lub w terminie określonym dla takiej zmiany lub wycofania we właściwej dyrektywie lub dyrektywach włączających odpowiednią substancję lub substancje do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG, w zależności od tego, która z tych dwóch dat jest późniejsza.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dnia 1 czerwca 2010 r.

Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 3 marca 2010 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAAŁĄCZNIK

W załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG na końcu tabeli dodaje się pozycję w brzmieniu:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczególne
„304	Heptamaloksyloglukan Nr CAS: 870721-81-6 Nr CIPAC Niedostępne	Pełna nazwa IUPAC w przypisie (*) Xyl p: ksylopiranozyl Glc p: glukopiranozyl Fuc p: fukopiranozyl Gal p: galaktopiranozyl Glc-ol: glucytol	≥ 780 g/kg Zanieczyszczenie patuliną nie może przekraczać 50 µg/kg w materiale technicznym.	1 czerwca 2010 r.	31 maja 2020 r.	CZĘŚĆ A Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze regulatora wzrostu roślin. CZĘŚĆ B W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad zawartych w załączniku VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego heptamaloksyloglukanu, a zwłaszcza jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 27 listopada 2009 r.

(*) $\{[a - D - Xyl p - (1 \rightarrow 6)] - \beta - D - Glc p - (1 \rightarrow 4)\} \{[a - L - Fuc p - (1 \rightarrow 2) - \beta - D - Gal p - (1 \rightarrow 2) - a - D - Xyl p - (1 \rightarrow 6)] - \beta - D - Glc p - (1 \rightarrow 4)\} - D - Glc - ol''$

(1) Więcej szczegółowych danych dotyczących identyfikacji i specyfikacji substancji czynnych znajduje się w sprawozdaniu z przeglądu.