

# DYREKTYWY

## DYREKTYWA KOMISJI 2010/15/UE

z dnia 8 marca 2010 r.

zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia do niej fluopikolidu 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<sup>(1)</sup>, 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 7 maja 2004 r. Zjednoczone Królestwo otrzymało od Bayer CropScience wniosek o włączenie substancji czynnej o nazwie fluopikolid do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. W decyzji Komisji 2005/778/WE<sup>(2)</sup> potwierdzono, że przedłożona dokumentacja jest „kompletna”, 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 12 grudnia 2005 r. wyznaczone państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożyło projekt sprawozdania z oceny.
- (3) Sprawozdanie z oceny zostało zweryfikowane przez państwa członkowskie i EFSA i przedstawione Komisji w dniu 4 czerwca 2009 r. w formie sprawozdania naukowego EFSA poświęconego fluopikolidowi<sup>(3)</sup>. Sprawozdanie to zostało zweryfikowane przez państwa członkowskie oraz 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 fluopikolidu, opracowanego przez Komisję.
- (4) Jak wykazały różnorodne badania, można oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające fluopikolid 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 fluopikolid do załącznika I do wymienionej dyrektywy w celu zapewnienia we wszystkich państwach członkowskich możliwości udzielania zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające tę substancję czynną zgodnie z przepisami tej dyrektywy.

- (5) Bez uszczerbku dla tego ustalenia należy uzyskać dalsze informacje na temat pewnych szczegółowych kwestii. Artykuł 6 ust. 1 dyrektywy 91/414/EWG stanowi, że włączenie substancji do załącznika I może być uzależnione od spełnienia określonych warunków. W odniesieniu do fluopikolidu właściwe jest, aby powiadający przedstawił dalsze informacje o oddziaływaniu metabolitu M15 na wody gruntowe.
- (6) 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 zezwoleń tymczasowych dotyczących środków ochrony roślin zawierających fluopikolid 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 zezwoleniami pełnymi, wprowadzić do nich zmiany lub wycofać je zgodnie z przepisami dyrektywy 91/414/EWG. W drodze odstępstwa od powyższego terminu, należy przyznać więcej czasu 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.
- (7) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 91/414/EWG.
- (8) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 293 z 9.11.2005, s. 26.

<sup>(3)</sup> EFSA Scientific Report (2009) 299, 1, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fluopicolide (finalised: 4 June 2009). (Sprawozdanie naukowe EFSA (2009) 299, s. 1, Wnioski z przeglądu w ramach oceny zagrożeń stwarzanych przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej fluopikolidu (sfinalizowano: 4 czerwca 2009 r.).

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 przekażą Komisji tekst tych przepisów oraz tabelę korelacji pomiędzy tymi przepisami a niniejszą dyrektywą.

Państwa członkowskie stosują wymienione 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 określane 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 fluopikolid 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 fluopikolidu, 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 dokonają ponownej oceny każdego dopuszczonego środka ochrony roślin zawierającego fluopikolid 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 fluopikolidu 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 fluopikolid jako jedyną substancję czynną, w razie potrzeby zmienia lub wycofują zezwolenie najpóźniej do dnia 30 listopada 2011 r.; lub
- b) w przypadku środka zawierającego fluopikolid jako jedną z kilku substancji czynnych, w razie potrzeby zmienia 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 z dniem 1 czerwca 2010 r.

### Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 8 marca 2010 r.

W imieniu Komisji  
José Manuel BARROSO  
Przewodniczący

## ZAAŁĄCZNIK

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

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>(1)</sup>	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Poszczególne przepisy
„303	Fluopikolid Nr CAS 239110-15-7 Nr CIPAC 787	2,6-dichloro-N-[3-chloro-5-(trifluorometylo)-2-pirydylometylo]benzamid	≥ 970 g/kg  Zanieczyszczenie toluenem nie może przekroczyć 3 g/kg w materiale technicznym.	1 czerwca 2010 r.	31 maja 2020 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze fungicydu.</p> <p>CZĘŚĆ B</p> <p>W celu wprowadzenia w życie ujednoczonych zasad zamieszczonych w załączniku VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego fluopikolidu, w szczególności jego dodatki I i II, ukończonego przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt dnia 27 listopada 2009 r.</p> <p>W ramach ogólnej oceny państwa członkowskie muszą zwrócić szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ochronę organizmów wodnych,</li> <li>— ochronę wód gruntowych w przypadkach, w których substancja czynna jest stosowana w regionach o niestabilnych warunkach glebowych lub klimatycznych,</li> <li>— zagrożenia dla operatorów podczas stosowania,</li> <li>— możliwość transportu powietrznego na dalekie odległości.</li> </ul> <p>Warunki zezwolenia obejmują środki zmniejszające ryzyko oraz w miarę potrzeby wprowadza się programy monitorujące w celu sprawdzania potencjalnego nagromadzenia i narażenia w strefach podatnych na zagrożenia.</p> <p>Państwa członkowskie, których to dotyczy, zapewniają dostarczenie Komisji przez powiadamiającego dodatkowych informacji o oddziaływaniu metabolitu M15 na wody gruntowe, najpóźniej do dnia 30 kwietnia 2012 r.”</p>

<sup>(1)</sup> Dalsze dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnych znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.