

# DYREKTYWY

## DYREKTYWA KOMISJI 2010/29/UE

z dnia 27 kwietnia 2010 r.

zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia do niej flonikamidu (IKI-220) 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 23 grudnia 2003 r. Francja otrzymała od ISK Biosciences Europe SA wnioski o włączenie substancji czynnej flonikamid (IKI-220) do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. W decyzji Komisji 2004/686/WE<sup>(2)</sup> potwierdzono, że przedłożona dokumentacja jest kompletna, tzn. iż zasadniczo spełnia ona wymogi dotyczące danych i informacji przewidziane w załącznikach II i III do dyrektywy 91/414/EWG.
- (2) Wpływ tej substancji aktywnej na zdrowie człowieka i środowisko naturalne został poddany ocenie zgodnie z przepisami art. 6 ust. 2 i 4 dyrektywy 91/414/EWG w odniesieniu do zastosowań proponowanych przez wnioskodawcę. Wyznaczone państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożyło projekt sprawozdania z oceny w dniu 24 maja 2005 r.
- (3) Sprawozdanie z oceny zostało zweryfikowane przez państwa członkowskie i EFSA i przedstawione Komisji w dniu 18 grudnia 2009 r. w formie sprawozdania naukowego EFSA poświęconego flonikamidowi<sup>(3)</sup>. Sprawozdanie to zostało zweryfikowane przez państwa członkowskie i Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt i sfinalizowane w dniu 12 marca 2010 r. w formie sprawozdania z przeglądu dotyczącego flonikamid, opracowanego przez Komisję.
- (4) Jak wykazały różnorodne badania, można oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające flonikamid zasadniczo spełniają wymogi określone w art. 5 ust. 1 lit. a) i b) i 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 flonikamid 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) 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 flonikamid 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 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.
- (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.

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

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 313 z 12.10.2004, s. 21.

<sup>(3)</sup> EFSA Scientific Report (2010) 8(1):1445, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flonicamid (IKI-220), dostępne na stronie internetowej: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

### Artykuł 2

Państwa członkowskie przyjmują i publikują, najpóźniej do dnia 28 lutego 2011 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 marca 2011 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 flonikamid jako substancję czynną w terminie do dnia 28 lutego 2011 r. Przed upływem tego terminu państwa członkowskie w szczególności weryfikują, czy spełnione są warunki wymienione w załączniku I do wspomnianej dyrektywy odnośnie do flonikamidu, 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 flonikamid jako jedyną substancję czynną lub jako jedną z kilku substancji czynnych wyszczególnionych w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG najpóźniej do dnia 31 sierpnia 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 flonikamidu 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 flonikamid jako jedyną substancję czynną, w razie potrzeby zmienia lub wycofują zezwolenie najpóźniej do dnia 29 lutego 2012 r.; lub
- b) w przypadku środka zawierającego flonikamid jako jedną z kilku substancji czynnych, w razie potrzeby zmienia lub wycofują zezwolenie do dnia 29 lutego 2012 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 września 2010 r.

### Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 27 kwietnia 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	Przepisy szczególne
„310	Flonikamid (IKI-220) Nr CAS 158062-67-0 Nr CIPAC 763	N-cyjanometylo-4-trifluorometylnikotynamid	≥ 960 g/kg  Zanieczyszczenie toluenem nie może przekraczać 3 g/kg w materiale technicznym	1 września 2010 r.	31 sierpnia 2020 r.	<p>CZEŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze insektycydu.</p> <p>CZEŚĆ B</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad zawartych w załączniku VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego flonikamidu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 22 stycznia 2010 r.</p> <p>W ramach ogólnej oceny państwa członkowskie muszą zwrócić szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ochronę operatorów i pracowników przy ponownym wejściu,</li> <li>— ochronę pszczół.</li> </ul> <p>W stosownych przypadkach warunki użytkowania obejmują środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Państwo członkowskie powiadamia Komisję zgodnie z art. 13 ust. 5 o specyfikacjach wytwarzanego w celach handlowych materiału technicznego.”</p>

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