

DYREKTYWY

DYREKTYWA KOMISJI 2010/54/UE

z dnia 20 sierpnia 2010 r.

zmieniająca załącznik I do dyrektywy Rady 91/414/EWG w celu odnowienia włączenia azymsulfuronu 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) Włączenie azymsulfuronu do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG wygasa w dniu 31 grudnia 2011 r. Zgodnie z art. 4 rozporządzenia Komisji (WE) nr 737/2007 z dnia 27 czerwca 2007 r. w sprawie ustanowienia procedury odnowienia włączenia pierwszej grupy substancji czynnych do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG i sporządzenia wykazu tych substancji ⁽²⁾, w terminie przewidzianym we wspomnianym artykule przesłano zgłoszenie dotyczące odnowienia włączenia azymsulfuronu jako substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG.
- (2) Zgłoszenie to zostało dopuszczone na mocy decyzji Komisji 2008/656/WE z dnia 28 lipca 2008 r. w sprawie dopuszczalności powiadomień dotyczących odnowienia włączenia do załącznika I dyrektywy Rady 91/414/EWG substancji aktywnych: azymsulfuronu, azoksystrobiny, fluoksypiryru, imazalilu, kresoksymu metylowego, proheksadionu wapnia i spiroksaminy, oraz utworzenia wykazu zainteresowanych powiadamiających ⁽³⁾.
- (3) W terminie przewidzianym w art. 6 rozporządzenia (WE) nr 737/2007 zgłaszający przedłożył dane wymagane zgodnie z tym artykułem, a także wyjaśnienie dotyczące zasadności każdego nowego przedłożonego badania.
- (4) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, konsultując się z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy, przygotowało sprawozdanie

z oceny i w dniu 10 czerwca 2009 r. przesłało je do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (dalej „Urząd”) i do Komisji. Oprócz oceny substancji sprawozdanie zawiera wykaz badań, na których państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy opierało się podczas przeprowadzania oceny.

- (5) Urząd przekazał sprawozdanie z oceny zgłaszającemu oraz wszystkim państwom członkowskim, a otrzymane komentarze przesłał Komisji. Urząd podał także sprawozdanie z oceny do publicznej wiadomości.
- (6) Na wniosek Komisji sprawozdanie z oceny zostało zweryfikowane przez państwa członkowskie i Urząd, a następnie, w dniu 12 marca 2010 r., Urząd przedstawił Komisji swoje wnioski z weryfikacji dotyczącej oceny ryzyka stwarzanego przez azymsulfuron ⁽⁴⁾. Sprawozdanie z oceny i wnioski Urzędu zostały zweryfikowane przez państwa członkowskie oraz Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt i sfinalizowane w dniu 9 lipca 2010 r. w formie sprawozdania z przeglądu azymsulfuronu, opracowanego przez Komisję.
- (7) Jak wykazały różnorodne badania, można oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające azymsulfuron zasadniczo nadal spełniają wymogi określone w art. 5 ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 91/414/EWG, w szczególności w odniesieniu do zastosowań, które zostały zbadane przez Komisję i wyszczególnione w jej sprawozdaniu z przeglądu. Należy zatem odnowić włączenie azymsulfuronu do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG w celu zapewnienia możliwości udzielania zezwoleń na zawierające tę substancję czynną środki ochrony roślin, zgodne z przepisami wymienionej dyrektywy.
- (8) W oparciu o sprawozdanie z przeglądu, w którym wskazano, że zanieczyszczenia produkcyjne fenolem budzą obawy toksykologiczne, należy ustanowić dla tego zanieczyszczenia maksymalny poziom 2 g/kg w materiale technicznym.

⁽¹⁾ Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 169 z 29.6.2007, s. 10.

⁽³⁾ Dz.U. L 214 z 9.8.2008, s. 70.

⁽⁴⁾ Wnioski z weryfikacji dotyczącej oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy dla substancji czynnej azymsulfuron, EFSA Journal 2010; 8(3):1554 [61 s.], doi:10.2903/j.efsa.2010.1554. Dostępny na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu

- (9) Z nowych przedłożonych danych wynika, że azymulfuron i jego produkty rozpadu w wyniku fotolizy wodnej mogą stanowić zagrożenie dla organizmów wodnych. Bez uszczerbku dla wniosku o konieczności odnowienia włączenia azymulfuronu należy zatem uzyskać dodatkowe informacje o tych kwestiach. Artykuł 6 ust. 1 dyrektywy 91/414/EWG stanowi, że włączenie substancji do załącznika I może być uzależnione od spełnienia określonych warunków. Należy zatem nałożyć na zgłaszającego obowiązek przesłania dalszych informacji dotyczących oceny zagrożeń ze strony azymulfuronu dla organizmów wodnych oraz uzupełnić identyfikację jego produktów rozpadu w wyniku fotolizy wodnej.
- (10) Należy przewidzieć rozsądnie długi termin na odnowienie włączenia substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG w celu umożliwienia państwom członkowskim i zainteresowanym stronom przygotowania się do spełnienia nowych wymogów wynikających z tego faktu.
- (11) Nie naruszając określonych w dyrektywie 91/414/EWG zobowiązań wynikających z odnowienia włączenia substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy, państwom członkowskim należy dać sześć miesięcy, licząc od daty odnowienia włączenia, na dokonanie przeglądu istniejących zezwoleń dotyczących środków ochrony roślin zawierających azymulfuron w celu spełnienia wymogów ustanowionych w dyrektywie 91/414/EWG, w szczególności jej art. 13, oraz stosownych warunków określonych w załączniku I do tej dyrektywy. W stosownych przypadkach państwa członkowskie powinny odnowić zezwolenia, w razie konieczności ze zmianami, lub odmówić ich odnowienia. W drodze odstępstwa od powyższego terminu należy przyznać więcej czasu na przedłożenie i ocenę aktualizacji 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.
- (12) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 91/414/EWG.
- (13) 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 31 stycznia 2012 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 lutego 2012 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 azymulfuron jako substancję czynną w terminie do dnia 31 stycznia 2012 r.

Przed upływem tego terminu państwa członkowskie w szczególności weryfikują, czy spełnione są warunki wymienione w załączniku I do wspomnianej dyrektywy odnośnie do azymulfuronu, 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 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 azymulfuron jako jedną substancję czynną lub jako jedną z substancji czynnych wyszczególnionych w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG najpóźniej do dnia 31 lipca 2011 r., uwzględniając najnowszy stan wiedzy naukowej i technicznej, 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 azymulfuronu w załączniku I do tej dyrektywy. Na podstawie powyższej oceny państwa członkowskie określają, czy środek nadal spełnia warunki ustanowione w art. 4 ust. 1 lit. b), c), d) i e) dyrektywy 91/414/EWG. Po dokonaniu tych ustaleń państwa członkowskie w razie potrzeby zmieniają lub wycofują zezwolenia do dnia 31 lipca 2015 r.

3. W drodze odstępstwa od ust. 1 i 2 państwa członkowskie dokonają ponownej oceny każdego dopuszczonego środka ochrony roślin zawierającego azymsulfuron jako jedną z substancji czynnych wyszczególnionych w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG najpóźniej do dnia 31 lipca 2011 r., z których co najmniej jedna została włączona do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG między dniem 1 stycznia 2009 r. a 31 lipca 2011 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 azymsulfuron 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 w razie potrzeby zmieniają lub wycofują zezwolenia do dnia 31 lipca 2015 r. lub w terminie określonym dla takiej zmiany lub wyco-

fania 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 sierpnia 2011 r.

Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 sierpnia 2010 r.

W imieniu Komisji

José Manuel BARROSO

Przewodniczący

ZAAŁĄCZNIK

W załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG wiersz nr 5 otrzymuje brzmienie:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczególne
„5	Azysulfuron Nr CAS 120162-55-2 Nr CIPAC 584	1-(4,6-dimetoksy-pyrimidyno-2-ilo)-3-[1-metylo-4-(2-metylo-2H-tetrazol-5-ilo)-pirazolo-5-ilosulfonylo]mocznik	≥ 980 g/kg Maksymalny poziom zanieczyszczenia (fenolem) 2 g/kg	1 sierpnia 2011 r.	31 lipca 2021 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka chwastobójczego.</p> <p>Nie zezwala się na stosowanie w powietrzu.</p> <p>CZĘŚĆ B</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad zawartych w załączniku VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego azysulfuronu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 9 lipca 2010 r.</p> <p>W ramach ogólnej oceny państwa członkowskie muszą zwrócić szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ochronę gatunków niebędących przedmiotem zwalczania, — potencjał zanieczyszczenia wód gruntowych podczas stosowania substancji czynnej w szczególności wrażliwych okolicznościach lub warunkach klimatycznych, — ochronę organizmów wodnych. <p>Państwa członkowskie dopilnowują, aby w stosownych przypadkach warunki zezwolenia zawierały środki zmniejszające ryzyko (np. strefa buforowa, minimalne okresy trzymania wody poprzedzające utylizację przy uprawie ryżu).</p> <p>Państwa członkowskie, których to dotyczy, występują o przedłożenie dalszych badań w celu sfinalizowania oceny ryzyka dotyczącej organizmów wodnych, a także dalszych badań w celu uzupełnienia identyfikacji produktów rozpadu substancji w wyniku fotolizy wodnej. Państwa członkowskie dopilnowują, aby zgłaszający przedstawił Komisji te informacje do dnia 31 października 2012 r.”.</p>

⁽¹⁾ Dalsze dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.