

DYREKTYWA KOMISJI 2010/56/UE**z dnia 20 sierpnia 2010 r.****zmieniająca załącznik I do dyrektywy Rady 91/414/EWG w celu odnowienia włączenia proheksadionu 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 proheksadionu (dawniej: proheksadionu wapnia) 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 proheksadionu 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, fluoksypiry, 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 22 maja 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 6 kwietnia 2010 r., Urząd przedstawił Komisji swoje wnioski z weryfikacji dotyczącej oceny ryzyka stwarzanego przez proheksadion (badaną odmianą był proheksadion wapnia)⁽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 proheksadionu, opracowanego przez Komisję.
- (7) Jak wykazały różnorodne badania, można oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające proheksadion 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 proheksadionu do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG w celu zapewnienia możliwości udzielania zezwoleń na zawierające tę substancję czynną środki ochrony roślin zgodnie z przepisami wymienionej dyrektywy.
- (8) 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.
- (9) 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 proheksadion 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.

⁽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⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności; Wnioski z przeprowadzonej na wniosek Komisji Europejskiej weryfikacji dotyczącej oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy dla substancji czynnej proheksadion. *EFSA Journal* 2010, 8(3):1555.

- (10) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 91/414/EWG.
- (11) 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 proheksadion 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 proheksadionu, 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 proheksadion jako jedyną 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 proheksadionu 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 dokonują ponownej oceny każdego dopuszczonego środka ochrony roślin zawierającego proheksadion 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 dniem 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 proheksadionu 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 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 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

ZALĄCZNIK

W załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG wiersz nr 8 otrzymuje brzmienie:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczególne
„8	Proheksadion Nr CAS: 127277-53-6 (<i>proheksadion wapnia</i>) Nr CIPAC: 567 (<i>proheksadion</i>) Nr: 567.020 (<i>proheksadion wapnia</i>)	Kwas 3,5-diokso-4-propionylo-cykloheksanokarboksyłowy	≥ 890 g/kg (wyrażony jako proheksadion wapnia)	1 sierpnia 2011 r.	31 lipca 2021 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 proheksadionu, 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.”

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