

DYREKTYWY

DYREKTYWA KOMISJI 2010/83/UE

z dnia 30 listopada 2010 r.

zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia do niej napropamidu jako substancji czynnej

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

tałe wymogi merytoryczne i proceduralne określone w art. 15 rozporządzenia (WE) nr 33/2008.

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) Rozporządzenia Komisji (WE) nr 451/2000⁽²⁾ i (WE) nr 1490/2002⁽³⁾ określają szczegółowe zasady realizacji trzeciego etapu programu prac, o którym mowa w art. 8 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG, oraz wykaz substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich ewentualnego włączenia do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. Wykaz ten obejmuje napropamid. Decyzją Komisji 2008/902/WE⁽⁴⁾ postanowiono nie włączać napropamidu do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG.
- (2) Zgodnie z art. 6 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG pierwotny powiadamiający (zwany dalej „wnioskodawcą”) złożył nowy wniosek, w którym ubiega się o zastosowanie przyspieszonej procedury przewidzianej w art. 14–19 rozporządzenia Komisji (WE) nr 33/2008 z dnia 17 stycznia 2008 r. ustanawiającego szczegółowe zasady stosowania dyrektywy Rady 91/414/EWG w odniesieniu do zwykłej i przyspieszonej procedury oceny substancji czynnych objętych programem prac, o którym mowa w art. 8 ust. 2 tej dyrektywy, ale niewłączonych do załącznika I do tej dyrektywy⁽⁵⁾.
- (3) Wniosek przedłożono Danii, która została wyznaczona jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy rozporządzeniem (WE) nr 1490/2002. Termin dotyczący przyspieszonej procedury został dotrzymany. Specyfikacja substancji czynnej została doprecyzowana. Jej przewidziane zastosowania są takie same jak w przedmiocie decyzji 2008/902/WE. Wniosek spełnia również pozos-

- (4) Dania dokonała oceny nowych informacji i danych przedłożonych przez wnioskodawcę i przygotowała dodatkowe sprawozdanie. Dnia 30 czerwca 2009 r. przekazała to sprawozdanie Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwanemu dalej „Urzędem”) i Komisji. Urząd przekazał dodatkowe sprawozdanie pozostałym państwom członkowskim i wnioskodawcy w celu ustosunkowania się, a otrzymane uwagi przesłał Komisji. Zgodnie z art. 20 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 33/2008 i na wniosek Komisji Urząd przedstawił Komisji swoje wnioski w sprawie napropamidu w dniu 26 marca 2010 r.⁽⁶⁾ Projekt sprawozdania z oceny, sprawozdanie dodatkowe i wnioski Urzędu zostały zweryfikowane przez państwa członkowskie oraz Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt i sfinalizowane w dniu 28 października 2010 r. w formie sprawozdania z przeglądu dotyczącego napropamidu, opracowanego przez Komisję.
- (5) Dodatkowe sprawozdanie przygotowane przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy oraz nowe wnioski Urzędu dotyczą głównie kwestii, które doprowadziły do niewłączenia. Kwestie te obejmowały w szczególności potencjalne zanieczyszczenie wód gruntowych kwasem 2-(1-naftyloksy)propionowym, metabolitem zwanym dalej „NOPA” oraz zagrożenie dla ssaków, ptaków żywiących się rybami i organizmów wodnych. Z danych przedstawionych przez wnioskodawcę wynika, że toksyczność metabolitu NOPA i jego właściwości biologiczne nie są istotne. Ponadto dane wskazują, że można uznać, iż zagrożenie dla ptaków i ssaków jest niskie, natomiast w przypadku organizmów wodnych określono dopuszczalne zastosowania na podstawie dostarczonych dodatkowych danych.
- (6) W rezultacie dodatkowe dane i informacje dostarczone przez wnioskodawcę pozwalają na rozwianie tych wątpliwości, które doprowadziły do niewłączenia. Nie pojawiły się żadne inne otwarte kwestie naukowe.

⁽¹⁾ Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 55 z 29.2.2000, s. 25.

⁽³⁾ Dz.U. L 224 z 21.8.2002, s. 23.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 326 z 4.12.2008, s. 35.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 15 z 18.1.2008, s. 5.

⁽⁶⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności: *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance napropamide*. EFSA Journal 2010; 8(4):1565. [73 ss.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1565. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu

- (7) Jak wykazały różnorodne badania, można oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające napropamid zasadniczo 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 włączyć napropamid do załącznika I w celu zapewnienia we wszystkich państwach członkowskich możliwości udzielania zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające tę substancję czynną zgodnie z przepisami wymienionej dyrektywy.
- (8) Bez uszczerbku dla tego ustalenia należy uzyskać dalsze informacje na temat pewnych szczegółowych kwestii. Artykuł 6 ust. 1 dyrektywy 91/414/WE stanowi, że włączenie substancji do załącznika I może być uzależnione od spełnienia określonych warunków. W związku z tym należy wprowadzić obowiązek przedstawienia przez wnioskodawcę informacji dotyczących zagrożenia środowiska wodnego w odniesieniu do metabolitów fotolizy i NOPA oraz informacji na potrzeby oceny zagrożenia dla roślin wodnych.
- (9) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 91/414/EWG.
- (10) 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 wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 30 czerwca 2011 r. Niezwłocznie przekazują one Komisji tekst tych przepisów oraz tabelę korelacji pomiędzy tymi przepisami a niniejszą dyrektywą.

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

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dnia 1 stycznia 2011 r.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 30 listopada 2010 r.

W imieniu Komisji

José Manuel BARROSO

Przewodniczący

ZALĄCZNIK

Na końcu tabeli w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG dodaje się następującą pozycję:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczególne
„315	Napropamid Nr CAS: 15299-99-7	(RS)-N,N-dietylo-2-(1-naftyloksy)propionamid	≥ 930 g/kg (mieszanina racemiczna) Istotne zanieczyszczenia: toluen: nie więcej niż 1,4 g/kg	1 stycznia 2011 r.	31 grudnia 2020 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Można zezwalać wyłącznie na stosowanie w charakterze środka chwastobójczego.</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 napropamidu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 28 października 2010 r.</p> <p>W ramach ogólnej oceny państwa członkowskie muszą zwrócić szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — bezpieczeństwo operatorów: w miarę potrzeby warunki stosowania muszą obejmować obowiązek używania odpowiedniego wyposażenia ochrony osobistej, — ochronę organizmów wodnych: warunki zezwolenia muszą, w stosownych przypadkach, zawierać środki zmniejszające ryzyko, takie jak odpowiednie strefy buforowe, — bezpieczeństwo konsumentów w odniesieniu do występowania w wodzie gruntowej kwasu 2-(1-naftyloksy)propionowego, metabolitu zwanego dalej »NOPA«. <p>Państwa członkowskie, których to dotyczy, dopilnowują, by wnioskodawca przedłożył Komisji, najpóźniej do dnia 31 grudnia 2012 r., informacje potwierdzające ocenę narażenia wód powierzchniowych w odniesieniu do metabolitów fotolizy i metabolitu NOPA oraz informacje na potrzeby oceny zagrożenia dla roślin wodnych.”</p>

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