

**DYREKTYWA KOMISJI 2010/86/UE**

z dnia 2 grudnia 2010 r.

**zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia do niej haloksyfopu-P 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) Rozporządzenia Komisji (WE) nr 451/2000<sup>(2)</sup> i (WE) nr 703/2001<sup>(3)</sup> określają szczegółowe zasady realizacji drugiego 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 haloksyfop-R. Decyzją Komisji 2007/437/WE<sup>(4)</sup> postanowiono nie włączać haloksyfopu-R 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 procedury przyspieszonej 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<sup>(5)</sup>.
- (3) Wniosek przedłożono Danii, która rozporządzeniem (WE) nr 451/2000 została wyznaczona do pełnienia roli państwa członkowskiego-sprawozdawcy. Termin dotyczący procedury przyspieszonej został dotrzymany. Specyfikacja substancji czynnej oraz przewidywane zastosowania są takie same, jak w przedmiocie decyzji 2007/437/WE. Wniosek spełnia również pozostałe wymogi materialne i proceduralne określone w art. 15 rozporządzenia (WE) nr 33/2008. We wniosku tym w odniesieniu do substancji czynnej używa się nazwy ISO „haloksyfop-P”, a nie poprzednio używanej nazwy „haloksyfop-R”.
- (4) Dania dokonała oceny nowych informacji i danych przedłożonych przez wnioskodawcę i opracowała dodat-

kowe sprawozdanie. Przedstawiła to sprawozdanie Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwanemu dalej „Urzędem”) oraz Komisji w dniu 3 kwietnia 2009 r. Urząd przekazał dodatkowe sprawozdanie pozostałym państwom członkowskim i wnioskodawcy w celu uzyskania uwag i przesłał otrzymane uwagi Komisji. Zgodnie z art. 20 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 33/2008, oraz na wniosek Komisji, Urząd przedstawił Komisji swe wnioski na temat haloksyfopu-P w dniu 9 października 2009 r.<sup>(6)</sup> Projekt sprawozdania z oceny, dodatkowe sprawozdanie 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 opracowanego przez Komisję sprawozdania z przeglądu dotyczącego haloksyfopu-P.

- (5) Dodatkowe sprawozdanie przedstawione przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy i nowe wnioski EFSA dotyczą głównie obaw, które doprowadziły do niewłączenia. Obawy te dotyczyły zwłaszcza potencjalnego skażenia wód gruntowych – i możliwego skażenia wody pitnej – szeregiem metabolitów oraz zagrożenia dla ssaków.
- (6) Z nowych danych przedstawionych przez wnioskodawcę wynika, że metabolity, których to dotyczy, nie mają znaczenia toksykologicznego ani biologicznego i stanowią niewielkie zagrożenie z ekotoksykologicznego punktu widzenia.
- (7) W rezultacie dodatkowe dane i informacje dostarczone przez wnioskodawcę pozwalają na rozwianie tych obaw, które doprowadziły do niewłączenia. Nie pojawiły się żadne inne otwarte kwestie naukowe.
- (8) Jak wykazały różnorodne badania, można oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające haloksyfop-P 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 haloksyfop-P 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.

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

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 55 z 29.2.2000, s. 25.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 98 z 7.4.2001, s. 6.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 163 z 23.6.2007, s. 22.

<sup>(5)</sup> Dz.U. L 15 z 18.1.2008, s. 5.

<sup>(6)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności: *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance haloxypop-P (haloxypop-R)*; EFSA Journal 2009; 7(11): 1348. [102 ss.]. doi:10.2903/j.efsa.2009.1348. Dostępne na następującej stronie internetowej: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- (9) 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 związku z tym należy wprowadzić obowiązek przedstawienia przez wnioskodawcę informacji potwierdzających ocenę narażenia wód gruntowych w odniesieniu do substancji czynnej i jej metabolitów glebowych fenolu DE-535, pirydynolu DE-535 i pirydynonu DE-535.
- (10) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 91/414/EWG.
- (11) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łączucha 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 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 w dniu 1 stycznia 2011 r.

*Artykuł 4*

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 2 grudnia 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 (*)	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczególne
„314	Haloksyfop-P Nr CAS: Kwas: 95977-29-0 Ester: 72619-32-0  Nr CIPAC: Kwas: 526 Ester: 526.201	Kwas: kwas (R)-2-[4-(3-chloro-5-trifluorometylo-2-pirydyloksy)fenoksy]propionowy  Ester: (R)-2-[4-[3-chloro-5-(trifluorometylo)-2-pirydyloksy]fenoksy]propionian metylu	≥ 940 g/kg <i>(ester haloksyfop-P-metylu)</i>	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 haloksyfopu-P, 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"> <li>— bezpieczeństwo operatorów: warunki stosowania muszą obejmować obowiązek używania odpowiedniego wyposażenia ochrony osobistej;</li> <li>— ochronę organizmów wodnych: warunki zezwolenia muszą, w stosownych przypadkach, zawierać środki zmniejszające ryzyko, takie jak odpowiednie strefy buforowe;</li> <li>— bezpieczeństwo konsumentów w odniesieniu do występowania w wodach gruntowych metabolitów pirydynolu DE-535 i pirydynonu DE-535.</li> </ul> <p>Państwa członkowskie, których to dotyczy, dopilnowują, by wnioskodawca przedłożył Komisji, najpóźniej do dnia 31 grudnia 2012 r., informacje potwierdzające ocenę narażenia wód gruntowych w odniesieniu do substancji czynnej i jej metabolitów glebowych fenolu DE-535, pirydynolu DE-535 i pirydynonu DE-535.”</p>

(\*) Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.