

DYREKTYWY

DYREKTYWA KOMISJI 2010/87/UE

z dnia 3 grudnia 2010 r.

zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia do niej fenbukonazolu jako substancji czynnej i zmieniająca decyzję 2008/934/WE

(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, w szczególności jej art. 6 ust. 1 ⁽¹⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenia Komisji (WE) nr 451/2000 ⁽²⁾ i 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 fenbukonazol.
- (2) Zgodnie z art. 11e rozporządzenia (WE) nr 1490/2002 wnioskodawca wycofał swoje poparcie dla włączenia wspomnianej substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG w ciągu dwóch miesięcy od otrzymania projektu sprawozdania z oceny. W związku z powyższym przyjęto decyzję Komisji 2008/934/WE z dnia 5 grudnia 2008 r. dotyczącą niewłączenia niektórych substancji czynnych do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG oraz cofnięcia zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające te substancje ⁽⁴⁾, obejmującą fenbukonazol.
- (3) Zgodnie z art. 6 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG pierwotny powiadamiający (zwany dalej wnioskodawcą) złożył nowy wniosek 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 dyrek-

tywy 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⁾.

- (4) Wniosek ten przedłożono Zjednoczonemu Królestwu, które zostało wyznaczone jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy rozporządzeniem (WE) 451/2000. Termin dotyczący przyspieszonej procedury został dotrzymany. Specyfikacja substancji czynnej i jej możliwe zastosowania są takie same jak w przedmiocie decyzji 2008/934/WE. Wniosek ten spełnia również pozostałe wymogi merytoryczne i proceduralne określone w art. 15 rozporządzenia (WE) nr 33/2008.
- (5) Zjednoczone Królestwo oceniło dodatkowe dane przekazane przez wnioskodawcę i przygotowało dodatkowe sprawozdanie. W dniu 20 lipca 2009 r. przedłożyło to sprawozdanie Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwanemu dalej „Urzędem”) i Komisji. Urząd przekazał dodatkowe sprawozdanie pozostałym państwom członkowskim i wnioskodawcy, aby się do niego ustosunkowali, a otrzymane uwagi przesłał Komisji. Zgodnie z art. 20 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 33/2008 i na wniosek Komisji Urząd przedstawił Komisji swoje stanowisko w sprawie fenbukonazolu w dniu 18 marca 2010 r. ⁽⁶⁾. Projekt sprawozdania z oceny, sprawozdanie dodatkowe i stanowisko 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 fenbukonazolu, opracowanego przez Komisję.
- (6) Jak wykazały różnorodne badania, można oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające fenbukonazol zasadniczo spełniają wymogi ustanowione 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

⁽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 333 z 11.12.2008, s. 11.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 15 z 18.1.2008, s. 5.

⁽⁶⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności; Stanowisko w sprawie przeglądu zagrożeń stwarzanych przez pestycydy dotyczącego substancji czynnej fenbukonazol. Dziennik EFSA 2010; 8(4):1558. [67 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1558. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu

z przeglądu. Należy zatem włączyć fenbukonazol 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.

- (7) 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. Należy zatem nałożyć na wnioskodawcę obowiązek przedstawienia potwierdzających danych dotyczących pozostałości metabolitów pochodnych triazolu w uprawach pierwotnych, roślinach uprawianych zmianowo oraz produktach pochodzenia zwierzęcego. W celu doprecyzowania oceny ewentualnych właściwości fenbukonazolu powodujących zaburzenia endokrynologiczne należy wprowadzić wymóg poddania fenbukonazolu dalszym badaniom, jak tylko pojawią się wytyczne OECD w sprawie badań zaburzeń endokrynologicznych lub wytyczne w sprawie badań uzgodnione na poziomie Wspólnoty.
- (8) Należy przewidzieć rozsądnie długi termin na włączenie substancji czynnej do załącznika I, 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 włączenia substancji czynnej do załącznika I, państwom członkowskim należy dać sześć miesięcy, licząc od daty włączenia, na dokonanie przeglądu istniejących zezwoleń dotyczących środków ochrony roślin zawierających fenbukonazol 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 odpowiednio zmienić, zastąpić lub wycofać dotychczasowe zezwolenia 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.
- (10) Doświadczenie zdobyte przy okazji wcześniejszych przypadków włączania do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG substancji czynnych, ocenionych w ramach rozporządzenia Komisji (EWG) nr 3600/92 z dnia 11 grudnia 1992 r. ustanawiającego szczegółowe zasady realizacji pierwszego etapu programu prac określonego w art. 8 ust. 2 dyrektywy Rady 91/414/EWG dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin⁽¹⁾, pokazuje, że mogą pojawić się trudności z interpretacją spoczywających na posiadaczach dotychczasowych zezwoleń obowiązków w zakresie dostępu do

danych. W celu uniknięcia dalszych trudności wydaje się zatem konieczne wyjaśnienie obowiązków państw członkowskich, a w szczególności obowiązku sprawdzenia, czy posiadacz zezwolenia ma dostęp do dokumentacji zgodnie z wymogami określonymi w załączniku II do wymienionej dyrektywy. Wyjaśnienie to nie nakłada jednak na państwa członkowskie ani na posiadaczy zezwoleń żadnych nowych obowiązków w porównaniu z tymi, które nakłada się w przyjętych dotąd dyrektywach zmieniających załącznik I.

- (11) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 91/414/EWG.
- (12) Decyzja Komisji 2008/934/WE z dnia 5 grudnia 2008 r. dotycząca niewłączenia niektórych substancji czynnych do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG oraz cofnięcia zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające te substancje przewiduje niewłączenie fenbukonazolu oraz cofnięcie do dnia 31 grudnia 2011 r. zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające tę substancję. Konieczne jest skreślenie wiersza dotyczącego fenbukonazolu w załączniku do tej decyzji.
- (13) Należy zatem odpowiednio zmienić decyzję 2008/934/WE.
- (14) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

Skreśla się wiersz dotyczący fenbukonazolu w załączniku do decyzji 2008/934/WE.

Artykuł 3

Państwa członkowskie przyjmą i opublikują, najpóźniej do dnia 31 października 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 listopada 2011 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.

⁽¹⁾ Dz.U. L 366 z 15.12.1992, s. 10.

Artykuł 4

1. Zgodnie z dyrektywą 91/414/EWG państwa członkowskie w miarę potrzeby odpowiednio zmieniają lub wycofują istniejące zezwolenia dla środków ochrony roślin zawierających metalaksyl jako substancję czynną w terminie do dnia 1 listopada 2011 r.

Przed upływem tego terminu państwa członkowskie w szczególności weryfikują, czy spełnione są warunki wymienione w załączniku I do wspomnianej dyrektywy odnośnie do fenbukonazolu, 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 dokonają ponownej oceny każdego dopuszczonego środka ochrony roślin zawierającego fenbukonazol jako jedną substancję czynną lub jako jedną z kilku substancji czynnych wyszczególnionych w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG najpóźniej do dnia 30 kwietnia 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 fenbukonazolu 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 fenbukonazol jako jedyną substancję czynną, w razie potrzeby zmieniają lub wycofują zezwolenie najpóźniej do dnia 30 kwietnia 2015 r.; lub
- b) w przypadku środka zawierającego fenbukonazol jako jedną z kilku substancji czynnych, w razie potrzeby, zmieniają lub wycofują zezwolenie do dnia 30 kwietnia 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 5

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie z dniem 1 maja 2011 r.

Artykuł 6

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 3 grudnia 2010 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAAŁĄCZNIK

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
„320	Fenbukonazol Nr CAS: 114369-43-6 Nr CIPAC: 694	(R,S) 4-(4-chlorofenylo)-2-fenylo- 2-(1H-1,2,4-triazol-1-ylome- tylo)butyronityl	≥ 965 g/kg	1 maja 2011 r.	30 kwietnia 2021 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka grzybobójczego.</p> <p>CZĘŚĆ B</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad określonych w załączniku VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego fenbukonazolu, w szczególności dodatki I i II do tego sprawozdania, 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 zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — bezpieczeństwo operatorów oraz zapewniają umieszczenie zalecenia dotyczącego stosowania odpowiedniego wyposażenia ochrony osobistej w stosownych przypadkach; — narażenie z dietą konsumentów na pozostałości metabolitów pochodnych triazolu; — zagrożenie dla organizmów wodnych i ssaków. <p>Warunki stosowania powinny w stosownych przypadkach uwzględniać środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Państwa członkowskie, których to dotyczy, zwracają się o przedstawienie potwierdzających danych dotyczących pozostałości metabolitów pochodnych triazolu w uprawach pierwotnych, roślinach uprawianych zmianowo oraz produktach pochodzenia zwierzęcego.</p> <p>Państwa członkowskie dopilnowują, aby wnioskodawca przedstawił Komisji takie badania do dnia 30 kwietnia 2013 r.</p> <p>Państwa członkowskie, których to dotyczy, dopilnowują, aby wnioskodawca w ciągu dwóch lat od daty przyjęcia wytycznych OECD w sprawie badań zaburzeń endokrynologicznych lub wytycznych w sprawie badań uzgodnionych na poziomie Wspólnoty przedłożył Komisji dalsze informacje dotyczące ewentualnych właściwości fenbukonazolu powodujących zaburzenia endokrynologiczne.”</p>

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