

## DYREKTYWY

## DYREKTYWA RADY 2009/82/WE

z dnia 13 lipca 2009 r.

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

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

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 1490/2002 <sup>(3)</sup> 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 tetrakonazol.
- (2) Wpływ tetrakonazolu na zdrowie ludzkie i środowisko został poddany ocenie zgodnie z przepisami ustanowionymi w rozporządzeniach (WE) nr 451/2000 i (WE) nr 1490/2002 w odniesieniu do zakresu zastosowań proponowanych przez powiadamiającego. Ponadto w rozporządzeniach tych wyznaczono państwa członkowskie pełniące rolę sprawozdawców, które mają przedłożyć odpowiednie sprawozdania z oceny oraz zalecenia Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1490/2002. W przypadku tetrakonazolu państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy były Włochy, a wszystkie istotne informacje przekazano dnia 15 lipca 2005 r.
- (3) Sprawozdanie z oceny zostało poddane wzajemnemu przeglądowi państw członkowskich i EFSA oraz przedstawione Komisji w dniu 31 lipca 2008 r. w formie sprawozdania naukowego EFSA dotyczącego tetrakonazolu. Sprawozdanie to zostało poddane przeglądowi przez państwa członkowskie i Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt i sfinalizowane w dniu 26 lutego 2009 r. w formie opracowanego przez Komisję sprawozdania z przeglądu dotyczącego tetrakonazolu.

- (4) Jak wykazały różnorodne badania, można oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające tetrakonazol spełniają na ogół 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 tetrakonazol 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.
- (5) Bez uszczerbku dla tego ustalenia należy uzyskać dalsze informacje na temat pewnych szczególnych kwestii. Artykuł 6 ust. 1 dyrektywy 91/414/EWG stanowi, że włączenie substancji do załącznika I może być uzależnione od spełnienia pewnych warunków. W związku z tym należy nałożyć na powiadamiającego obowiązek przedłożenia, w odniesieniu do tetrakonazolu, dalszych informacji dotyczących pogłębionej oceny ryzyka dla konsumenta, charakterystyki ekotoksykologicznej, obiegu i zachowaniu potencjalnych metabolitów we wszystkich odnośnych przedziałach, pogłębionej oceny ryzyka związanego z takimi metabolitami dla ptaków, ssaków, organizmów wodnych i niebędących przedmiotem zwalczania stawonogów oraz potencjalnych zaburzeń funkcjonowania układu hormonalnego ptaków, ssaków i ryb.
- (6) Należy przewidzieć rozsądny termin przed włączeniem substancji czynnej do załącznika I, tak aby umożliwić państwom członkowskim i zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z tego faktu.
- (7) Bez uszczerbku dla 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 tetrakonazol w celu zapewnienia, aby spełnione zostały wymogi ustanowione w dyrektywie 91/414/EWG, w szczególności jej art. 13, oraz stosowne warunki określone w załączniku I. Państwa członkowskie powinny odpowiednio zmienić, zastąpić lub cofnąć istniejące 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.

<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 224 z 21.8.2002, s. 23.

- (8) Doświadczenie zdobyte przy okazji wcześniejszych przypadków włączania do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG substancji czynnych, ocenionych w ramach rozporządzenia (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<sup>(1)</sup>, 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. Doprecyzowanie 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.
- (9) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 91/414/EWG.
- (10) Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt nie wydał opinii w terminie ustanowionym przez jego przewodniczącego.
- (11) Zgodnie z pkt 34 porozumienia międzyinstytucjonalnego w sprawie lepszego stanowienia prawa<sup>(2)</sup> zachęca się państwa członkowskie do sporządzania, na własne potrzeby i w interesie Wspólnoty, własnych tabel, które w jak najszerszym zakresie odzwierciedlają korelacje pomiędzy niniejszą dyrektywą a środkami transpozycji, oraz do podawania ich do publicznej wiadomości,

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, nie później niż do dnia 30 czerwca 2010 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do zastosowania się do niniejszej dyrektywy. Niezwłocznie informują o nich Komisję.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 1 lipca 2010 r.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 366 z 15.12.1992, s. 10.

<sup>(2)</sup> Dz.U. C 321 z 31.12.2003, s. 1.

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 tetrakonazol jako substancję czynną w terminie do dnia 30 czerwca 2010 r.

Przed upływem tego terminu państwa członkowskie w szczególności weryfikują, czy spełnione są warunki wymienione w załączniku I do wspomnianej dyrektywy dotyczące tetrakonazolu, z wyjątkiem warunków określonych 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, najpóźniej do dnia 31 grudnia 2009 r., państwa członkowskie dokonują ponownej oceny każdego dopuszczonego środka ochrony roślin zawierającego tetrakonazol jako jedyną substancję czynną lub łącznie z kilkoma innymi substancjami czynnymi, z których każda została wymieniona w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG zgodnie z jednolitymi zasadami określonymi w załączniku VI do dyrektywy 91/414/EWG, na podstawie dokumentacji spełniającej wymogi określone w załączniku III do tej dyrektywy i z uwzględnieniem części B pozycji dotyczącej tetrakonazolu w załączniku I do tej dyrektywy. Na podstawie tej 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 tetrakonazol jako jedyną substancję czynną, w razie potrzeby zmieniają lub wycofują zezwolenie do dnia 30 czerwca 2014 r.; lub
- b) w przypadku środka zawierającego tetrakonazol łącznie z kilkoma substancjami czynnymi, w razie potrzeby zmieniają lub wycofują zezwolenie do dnia 30 czerwca 2014 r. lub w terminie określonym dla takiej zmiany lub wycofania w 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 stycznia 2010 r.

*Artykuł 5*

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 13 lipca 2009 r.

*W imieniu Rady*  
E. ERLANDSSON  
*Przewodniczący*

---

## ZAAŁĄCZNIK

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

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>(1)</sup>	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczególne
	„Tetrakonazol Nr CAS 112281-77-3 Nr CIPAC 726	<i>eter(RS)-2-(2,4-dichlorofenylo)-3-(1H-1,2,4-triazol-yl)-propylo-1,1,2,2-tetrafluoroetylu</i>	≥ 950 g/kg (mieszanka racemiczna) Zanieczyszczenie toluenem: nie więcej niż 13 g/kg	1 stycznia 2010 r.	31 grudnia 2019 r.	<p>CZEŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w uprawach polowych w charakterze środka grzybobójczego w ilości maksymalnie 0,100 kg/ha, co trzy lata na tym samym polu. Nie zezwala się na stosowanie w przypadku jabłek i winogron.</p> <p>CZEŚĆ B</p> <p>W celu wprowadzenia w życie ujednoliconych zasad zamieszczonych w załączniku VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego tetrakonazolu, w szczególności jego dodatki I i II, ukończonego przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt dnia 26 lutego 2009 r.</p> <p>W ramach ogólnej oceny państwa członkowskie muszą zwrócić szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ochronę organizmów wodnych i roślin niebędących przedmiotem zwalczania; w odniesieniu do zidentyfikowanych wymienionych zagrożeń należy w stosownych przypadkach zastosować środki zmniejszające ryzyko, takie jak strefy buforowe,</li> <li>— ochronę wód gruntowych, w przypadku gdy substancja czynna jest stosowana w regionach o niestabilnych warunkach glebowych lub klimatycznych.</li> </ul> <p>Państwa członkowskie, których to dotyczy, żądają:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— przedłożenia dalszych informacji o pogłębionej ocenie ryzyka dla konsumenta,</li> <li>— dalszych informacji o charakterystyce ekotoksykologicznej,</li> <li>— dalszych informacji o obiegu i zachowaniu potencjalnych metabolitów we wszystkich odnośnych przedziałach,</li> <li>— pogłębionej oceny ryzyka związanego z takimi metabolitami dla ptaków, ssaków, organizmów wodnych i niebędących przedmiotem zwalczania stawonogów,</li> <li>— dalszych informacji o potencjalnych zaburzeniach funkcjonowania układu hormonalnego ptaków, ssaków i ryb.</li> </ul> <p>Państwa członkowskie zapewniają, aby powiadamiający przekazał Komisji takie informacje do dnia 31 grudnia 2011 r.”</p>

<sup>(1)</sup> Dodatkowe dane na temat identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej zawiera sprawozdanie z przeglądu.