

# DYREKTYWY

## DYREKTYWA KOMISJI 2010/38/UE

z dnia 18 czerwca 2010 r.

zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia do niej fluorku siarczynu 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) Zgodnie z art. 6 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG w dniu 29 lipca 2002 r. Zjednoczone Królestwo otrzymało od Dow AgroScience wniosek o włączenie substancji czynnej o nazwie fluorek siarczynu do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. W decyzji Komisji 2004/131/WE<sup>(2)</sup> potwierdzono, że przedłożona dokumentacja jest „kompletna”, tzn. uznano, iż zasadniczo spełnia ona wymogi dotyczące danych i informacji przewidziane w załącznikach II i III do dyrektywy 91/414/EWG.
- (2) Wpływ tej substancji czynnej na zdrowie człowieka i środowisko naturalne został poddany ocenie zgodnie z przepisami ustanowionymi w art. 6 ust. 2 i 4 dyrektywy 91/414/EWG w odniesieniu do zakresu zastosowań proponowanych przez wnioskodawcę. W dniu 29 października 2004 r. państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożyło projekt sprawozdania oceniającego.
- (3) Sprawozdanie z oceny zostało zweryfikowane przez państwa członkowskie i Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) i przedstawione Komisji w dniu 17 grudnia 2009 r.<sup>(3)</sup>. Sprawozdanie to zostało zweryfikowane przez państwa członkowskie oraz Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt i sfinalizowane w dniu 12 marca 2010 r. w formie sprawozdania z przeglądu dotyczącego fluorku siarczynu opracowanego przez Komisję.
- (4) Jak wykazały różnorodne badania, można oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające fluorek siarczynu zasadniczo spełniają wymogi określone w art. 5 ust. 1 lit. a) i b) oraz art. 5 ust. 3 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 fluorek siarczynu 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 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 odniesieniu do fluorku siarczynu należy nałożyć na powiadamiającego obowiązek dostarczenia bardziej szczegółowych informacji na temat obowiązujących w młynach warunków przetwarzania, które mają zapewnić, że pozostałości jonów fluorku w zbożach nie przekraczają naturalnych poziomów tła, na temat stężenia fluorku siarczynu w troposferze oraz na temat tego, jak długo pozostaje on w atmosferze.
- (6) 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 fluorek siarczynu 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 zastąpić istniejące tymczasowe zezwolenia pełnymi zezwoleniami, wprowadzić do nich zmiany lub wycofać je 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.
- (7) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 91/414/EWG.

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

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 37 z 10.2.2004, s. 34.

<sup>(3)</sup> *The EFSA Journal* 2010; 8(1):1441. [s. 66]. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance sulfur fluoride” (sfinalizowane w dniu: 17 grudnia 2009 r.).

- (8) 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 28 lutego 2011 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Niezwłocznie przekazują one Komisji tekst tych przepisów oraz tabelę korelacji pomiędzy tymi przepisami a niniejszą dyrektywą.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 1 marca 2011 r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane 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 fluorek sulfurylu jako substancję czynną w terminie do dnia 28 lutego 2011 r. Przed upływem tego terminu państwa członkowskie w szczególności weryfikują, czy spełnione są warunki wymienione w załączniku I do wspomnianej dyrektywy odnośnie do fluorku sulfurylu, 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 ust. 2 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 fluorek sulfurylu jako jedyną substancję czynną lub jako jedną z kilku substancji czynnych wyszczególnionych w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG najpóźniej do dnia 31 sierpnia 2010 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 fluorku sulfurylu 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 przypadku środka zawierającego fluorek sulfurylu jako jedyną substancję czynną, w razie potrzeby zmienia lub wycofują zezwolenie najpóźniej do dnia 29 lutego 2012 r.; lub
- w przypadku środka zawierającego fluorek sulfurylu jako jedną z kilku substancji czynnych, w razie potrzeby zmienia lub wycofują zezwolenie do dnia 29 lutego 2012 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 września 2010 r.

#### Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 18 czerwca 2010 r.

W imieniu Komisji

José Manuel BARROSO

Przewodniczący

## ZAAŁĄCZNIK

W załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG na końcu tabeli dodaje się następującą pozycję:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>(1)</sup>	Wejście w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczególne
„311	Fluorek sulfurylu Nr CAS 002699-79-8 Nr CIPAC 757	Fluorek sulfurylu	> 994 g/kg	1 listopada 2010 r.	31 października 2020 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze insektycydu i nematocydu (fumigant) przez użytkowników profesjonalnych w zamkniętych pomieszczeniach lub budynkach</p> <p>a) które są puste; lub</p> <p>b) w których warunki stosowania środka zapewniają dopuszczalny poziom narażenia konsumentów.</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 fluorku sulfurylu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 11 maja 2010 r.</p> <p>W ramach ogólnej oceny państwa członkowskie muszą zwrócić szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— narażenie ze strony nieorganicznego fluorku poprzez skażone produkty, takie jak mąka czy otręby, które znajdowały się w maszynach młyńskich podczas fumigacji; lub ziarna przechowywanego w silosach w młynie. Należy przewidzieć środki zapewniające, że takie produkty nie są wprowadzane do łańcucha żywnościowego i paszowego,</li> <li>— bezpieczeństwo operatorów i pracowników, którzy wracają do poddanych fumigacji pomieszczeń lub budynków po ich wywietrzeniu. Niezbędne są środki zapewniające, że osoby te stosują aparaty do oddychania o zamkniętym obiegu powietrza lub inne odpowiednie wyposażenie ochrony osobistej,</li> <li>— bezpieczeństwo osób postronnych, które należy zapewnić, ustanawiając odpowiednią strefę zamkniętą wokół poddanych fumigacji pomieszczeń lub budynków.</li> </ul> <p>Warunki zezwolenia powinny, w stosownych przypadkach, zawierać środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Państwa członkowskie, których to dotyczy, dopilnowują, by powiadamiający przedłożył Komisji szczegółowe informacje, w szczególności dane potwierdzające dotyczące:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— obowiązujących w młynach warunków przetwarzania, które zapewnią, że pozostałości fluorku w mące, otrębach czy ziarnach nie przekraczają naturalnych poziomów tła,</li> <li>— stężenia fluorku sulfurylu w troposferze. Mierzone stężenia należy regularnie aktualizować. Granica wykrywalności dla analizy wynosi co najmniej 0,5 ppt (równoważność 2,1 ng fluorku sulfurylu/m<sup>3</sup> z powietrza w troposferze),</li> <li>— szacunków w zakresie tego, jak długo fluorek sulfurylu pozostaje w atmosferze w oparciu o najgorszy scenariusz, w odniesieniu do współczynnika ocieplenia globalnego.</li> </ul> <p>Państwa członkowskie dopilnowują, by powiadamiający przekazał te informacje Komisji do dnia 31 sierpnia 2012 r.”</p>

<sup>(1)</sup> Dalsze dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnych znajdują się w sprawozdaniu kontrolnym.