

DYREKTYWY

DYREKTYWA KOMISJI 2010/39/UE

z dnia 22 czerwca 2010 r.

zmieniająca załącznik I do dyrektywy Rady 91/414/EWG w zakresie przepisów szczególnych dotyczących substancji czynnych kłofentezyna, diflubenzuron, lenacyl, oksadiazon, pikloram i pyriproksyfen

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

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Substancje czynne kłofentezyna, diflubenzuron, lenacyl, oksadiazon, pikloram i pyriproksyfen zostały włączone do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG dyrektywą Komisji 2008/69/WE⁽²⁾ zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 11b rozporządzenia Komisji (WE) nr 1490/2002⁽³⁾.
- (2) Zgodnie z art. 12a rozporządzenia (WE) nr 1490/2002 Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) przedstawił Komisji wnioski z przeglądu dotyczącego: kłofentezyny⁽⁴⁾ – w dniu 4 czerwca 2009 r., diflubenzuronu⁽⁵⁾ – w dniu 16 lipca 2009 r., lenacylu⁽⁶⁾ – w dniu 25 września 2009 r., oksadiazonu⁽⁷⁾ i pikloramu⁽⁸⁾ – w dniu 26 listopada 2009 r. oraz

pyriproksyfenu⁽⁹⁾ – w dniu 21 lipca 2009 r. Wnioski te zostały zweryfikowane przez państwa członkowskie oraz Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt i sfinalizowane w dniu 11 maja 2010 r. w formie opracowanych przez Komisję sprawozdań z przeglądów dotyczących kłofentezyny, diflubenzuronu, lenacylu, oksadiazonu, pikloramu i pyriproksyfenu.

⁽¹⁾ Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 172 z 2.7.2008, s. 9.

⁽³⁾ Dz.U. L 224 z 21.8.2002, s. 23.

⁽⁴⁾ Sprawozdanie naukowe EFSA (2009) 269; Wnioski z przeglądu zagrożeń stwarzanych przez pestycydy dotyczącego substancji czynnej kłofentezyna (sfinalizowano: dnia 4 czerwca 2009 r.).

⁽⁵⁾ Sprawozdanie naukowe EFSA (2009) 332; Wnioski z przeglądu zagrożeń stwarzanych przez pestycydy dotyczącego substancji czynnej diflubenzuron (sfinalizowano: dnia 16 lipca 2009 r.).

⁽⁶⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności; Wnioski z przeglądu zagrożeń stwarzanych przez pestycydy dotyczącego substancji czynnej lenacyl, przeprowadzonego na wniosek Komisji Europejskiej. Dziennik EFSA 2009; 7(9):1326. [83 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2009.1326. Dostępny w internecie: www.efsa.europa.eu (sfinalizowano: dnia 25 września 2009 r.).

⁽⁷⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności; Wnioski z przeglądu zagrożeń stwarzanych przez pestycydy dotyczącego substancji czynnej oksadiazon, przeprowadzonego na wniosek EFSA. Dziennik EFSA 2009; 7(12): [92 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2009.1389. Dostępny w internecie: www.efsa.europa.eu (sfinalizowano: dnia 25 listopada 2009 r.).

⁽⁸⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności; Wnioski z przeglądu zagrożeń stwarzanych przez pestycydy dotyczącego substancji czynnej pikloram. Dziennik EFSA 2009; 7(12):1390. [78 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2009.1390. Dostępny w internecie: www.efsa.europa.eu (sfinalizowano: dnia 25 listopada 2009 r.).

- (3) Uwzględniając wnioski EFSA, można potwierdzić, iż środki ochrony roślin zawierające kłofentezynę, diflubenzuron, lenacyl, oksadiazon, pikloram lub pyriproksyfen 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 sprawozdaniach z przeglądów.

- (4) W przypadku niektórych substancji konieczne jest ustanowienie szczegółowych przepisów zobowiązujących państwa członkowskie do zwrócenia szczególnej uwagi na niektóre kwestie lub do dopilnowania, podczas udzielania zezwoleń na te substancje, aby podjęte zostały odpowiednie środki zmniejszające ryzyko.

- (5) Bez uszczerbku dla wniosków, o których mowa w motywie 3, należy uzyskać dalsze informacje na temat pewnych kwestii szczegółowych. Artykuł 6 ust. 1 dyrektywy 91/414/EWG stanowi, że włączenie substancji do załącznika I do tej dyrektywy może być uzależnione od spełnienia określonych warunków. W odniesieniu do kłofentezyny zasadne jest ustanowienie wymogu, aby powiadamiający wdrożył program monitoringu w celu oceny potencjału transportu tej substancji w powietrzu na dalekie odległości i powiązanych zagrożeń dla środowiska naturalnego. Ponadto powiadamiający powinien również przedstawić badania potwierdzające dla metabolitów kłofentezyny w odniesieniu do zagrożeń toksykologicznych i zagrożeń dla środowiska.

⁽⁹⁾ Sprawozdanie naukowe EFSA (2009) 336; Wnioski z przeglądu zagrożeń stwarzanych przez pestycydy dotyczącego substancji czynnej pyriproksyfen (sfinalizowano: dnia 21 lipca 2009 r.).

- (6) W odniesieniu do diflubenzuronu zasadne jest ustanowienie wymogu, aby powiadamiający przedstawił dane potwierdzające w odniesieniu do potencjału toksykologicznego zanieczyszczenia i metabolitu 4-chloroanilina (PCA).
- (7) W odniesieniu do lenacylu zasadne jest ustanowienie wymogu, aby powiadamiający przedstawił dalsze informacje dotyczące niektórych metabolitów glebowych, które pojawiły się w badaniach lizymetrycznych, oraz dane potwierdzające dotyczące roślin uprawianych zmianowo, w tym ewentualne działanie fitotoksyczne. Jeżeli decyzja dotycząca klasyfikacji lenacylu na mocy dyrektywy Rady 67/548/EWG⁽¹⁾ wskaże na potrzebę dalszych informacji dotyczących znaczenia niektórych metabolitów, dane państwa członkowskie powinny zażądać dostarczenia takich informacji.
- (8) W odniesieniu do oksadiazonu zasadne jest ustanowienie wymogu, aby powiadamiający przedstawił dalsze informacje dotyczące potencjału toksykologicznego zanieczyszczenia w proponowanej specyfikacji technicznej oraz występowania metabolitu w uprawach pierwotnych oraz roślinach uprawianych zmianowo. Ponadto należy zażądać od powiadamiającego, aby przedstawił badanie dotyczące metabolizmu przeprowadzone na przeżuwachcach oraz informacje z dalszych badań dotyczących roślin uprawianych zmianowo i informacje o zagrożeniach dla żywiących się dżdżownicami ptaków oraz ssaków, a także o zagrożeniach dla ryb w dłuższej perspektywie.
- (9) W odniesieniu do pikloramu zasadne jest ustanowienie wymogu, aby powiadamiający przedstawił informacje potwierdzające w odniesieniu do metody analitycznej monitoringu stosowanej w badaniach pozostałości, a także badanie dotyczące fotolizy glebowej celem potwierdzenia oceny rozkładu pikloramu.
- (10) W odniesieniu do pyriproksyfenu zasadne jest ustanowienie wymogu, aby powiadamiający przedstawił informacje potwierdzające ocenę ryzyka w odniesieniu do dwóch kwestii: zagrożeń stwarzanych przez pyriproksyfen oraz metabolit DPH-pyr dla owadów wodnych oraz zagrożeń stwarzanych przez pyriproksyfen dla owadów zapylających.

- (11) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 91/414/EWG.
- (12) 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 31 grudnia 2010 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 wymienione przepisy od dnia 1 stycznia 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.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 22 czerwca 2010 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 196 z 16.8.1967, s. 1.

ZAŁĄCZNIK

W załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1) w pozycji nr 177 dotyczącej kłofentezyny część B w kolumnie „Przepisy szczególne” otrzymuje brzmienie:

„CZĘŚĆ B

W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad zawartych w załączniku VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego kłofentezyny, 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.

W ramach ogólnej oceny państwa członkowskie muszą zwrócić szczególną uwagę na:

- specyfikacje wytwarzanego w celach handlowych materiału technicznego, które muszą być potwierdzone i wsparte właściwymi danymi analitycznymi. Materiał używany do badania toksyczności powinno się porównywać i sprawdzać w odniesieniu do wspomnianych specyfikacji materiału technicznego,
- bezpieczeństwo operatorów sprzętu i pracowników; w stosownych przypadkach należy zapewnić umieszczenie w warunkach użytkowania zalecenia dotyczącego stosowania odpowiedniego wyposażenia ochrony osobistej,
- potencjał transportu w powietrzu na dalekie odległości,
- ryzyko dla organizmów niebędących przedmiotem zwalczania. Warunki zezwolenia powinny, w stosownych przypadkach, uwzględniać środki ograniczające ryzyko.

Państwa członkowskie, których to dotyczy, dopilnowują, aby powiadamiający do dnia 31 lipca 2011 r. przedstawił Komisji program monitoringu w celu oceny potencjału transportu kłofentezyny w powietrzu na dalekie odległości i powiązanych zagrożeń dla środowiska naturalnego. Wyniki programu monitoringu przedkłada się w formie sprawozdania z monitoringu do państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy oraz do Komisji do dnia 31 lipca 2013 r.

Państwa członkowskie, których to dotyczy, dopilnowują, aby powiadamiający przedstawił Komisji badania potwierdzające dla metabolitów kłofentezyny w odniesieniu do zagrożeń toksykologicznych i zagrożeń dla środowiska do dnia 30 czerwca 2012 r.”;

2) w pozycji nr 180 dotyczącej diflubenzuronu część B w kolumnie „Przepisy szczególne” otrzymuje brzmienie:

„CZĘŚĆ B

W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad zawartych w załączniku VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego diflubenzuronu, 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.

W ramach ogólnej oceny państwa członkowskie muszą zwrócić szczególną uwagę na:

- specyfikacje wytwarzanego w celach handlowych materiału technicznego, które muszą być potwierdzone i wsparte właściwymi danymi analitycznymi. Materiał używany do badania toksyczności powinno się porównywać i sprawdzać w odniesieniu do wspomnianych specyfikacji materiału technicznego,
- ochronę organizmów wodnych,
- ochronę organizmów lądowych,
- ochronę stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania, w tym również pszczoł.

Warunki stosowania powinny, w stosownych przypadkach, uwzględniać środki ograniczające ryzyko.

Państwa członkowskie, których to dotyczy, dopilnowują, aby powiadamiający przedstawił Komisji dalsze badania dotyczące potencjału toksykologicznego zanieczyszczenia i metabolitu 4-chloroanilina (PCA) do dnia 30 czerwca 2011 r.”;

3) w pozycji nr 182 dotyczącej lenacylu część B w kolumnie „Przepisy szczególne” otrzymuje brzmienie:

„CZEŚĆ B

W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad zawartych w załączniku VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego lenacylu, 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.

W ramach ogólnej oceny państwa członkowskie muszą zwrócić szczególną uwagę na:

- zagrożenia dla organizmów wodnych, w szczególności alg i roślin wodnych. Warunki zezwolenia powinny, w stosownych przypadkach, uwzględniać środki ograniczające ryzyko, takie jak strefy buforowe pomiędzy obszarami poddawanyymi działaniu i częściami wód powierzchniowych,
- ochronę wód gruntowych, w przypadku gdy substancja czynna jest stosowana w regionach, w których gleba lub klimat są podatne na zagrożenia. Warunki zezwolenia powinny, w stosownych przypadkach, uwzględniać środki ograniczające ryzyko. Należy również, w stosownych przypadkach, wdrożyć programy monitoringu w celu zweryfikowania ewentualnego zanieczyszczenia wód gruntowych metabolitami IN-KF 313, M1, M2 i M3 w strefach podatnych na zagrożenia.

Państwa członkowskie, których to dotyczy, dopilnowują, aby powiadamiający przedstawił Komisji informacje potwierdzające dotyczące tożsamości i charakterystyki metabolitów glebowych Polar B i metabolitów polarnych oraz metabolitów M1, M2 i M3, które pojawiły się w badaniach lizymetrycznych, a także dane potwierdzające dotyczące roślin uprawianych zmianowo, w tym ewentualnego działania fitotoksycznego. Państwa członkowskie dopilnowują, aby powiadamiający przedstawił Komisji te informacje do dnia 30 czerwca 2012 r.

Jeżeli decyzja dotycząca klasyfikacji lenacylu na mocy dyrektywy 67/548/EWG wskaże na potrzebę dalszych informacji dotyczących znaczenia metabolitów IN-KE 121, IN-KF 313, M1, M2, M3, Polar B oraz metabolitów polarnych, państwa członkowskie, których to dotyczy, powinny zażądać dostarczenia takich informacji. Państwa członkowskie dopilnowują, aby powiadamiający przedstawił Komisji te informacje w ciągu sześciu miesięcy od powiadomienia o wspomnianej decyzji dotyczącej klasyfikacji.”;

4) w pozycji nr 183 dotyczącej oksadiazonu część B w kolumnie „Przepisy szczególne” otrzymuje brzmienie:

„CZEŚĆ B

W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad zawartych w załączniku VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego oksadiazonu, 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.

W ramach ogólnej oceny państwa członkowskie muszą zwrócić szczególną uwagę na:

- specyfikacje wytwarzanego w celach handlowych materiału technicznego, które muszą być potwierdzone i wsparte właściwymi danymi analitycznymi. Materiał używany do badania toksyczności powinno się porównywać i sprawdzać w odniesieniu do wspomnianych specyfikacji materiału technicznego,
- potencjał zanieczyszczenia wód gruntowych metabolitem AE0608022, jeżeli substancja czynna jest stosowana w sytuacjach przedłużających się warunków anaerobowych lub w regionach, w których gleba lub klimat są podatne na zagrożenia. Warunki zezwolenia powinny, w stosownych przypadkach, uwzględniać środki ograniczające ryzyko.

Państwa członkowskie, których to dotyczy, dopilnowują, aby powiadamiający przedstawił Komisji:

- dalsze badania dotyczące potencjału toksykologicznego zanieczyszczenia w proponowanej specyfikacji technicznej,
- informacje wyjaśniające występowanie metabolitu AE0608033 w uprawach pierwotnych i roślinach uprawianych zmianowo,
- dalsze badania dotyczące roślin uprawianych zmianowo (tj. roślin okopowych i zbóż) oraz badania dotyczące metabolizmu przeprowadzone na przeżuwaczach, potwierdzające ocenę ryzyka dla konsumenta,
- informacje pozwalające na bardziej szczegółową ocenę zagrożeń dla żywiących się dżdżownicami ptaków oraz ssaków, a także zagrożeń dla ryb w dłuższej perspektywie.

Państwa członkowskie dopilnowują, aby powiadamiający przedstawił Komisji te informacje do dnia 30 czerwca 2012 r.”;

5) w pozycji nr 184 dotyczącej pikloramu część B w kolumnie „Przepisy szczególne” otrzymuje brzmienie:

„CZĘŚĆ B

W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad zawartych w załączniku VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego pikloramu, 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.

W ramach ogólnej oceny państwa członkowskie muszą zwrócić szczególną uwagę na:

- potencjał zanieczyszczenia wód gruntowych, w przypadku gdy pikloram jest stosowany w regionach, w których gleba lub klimat są podatne na zagrożenia. Warunki zezwolenia powinny, w stosownych przypadkach, uwzględnić środki ograniczające ryzyko.

Państwa członkowskie, których to dotyczy, dopilnowują, aby powiadamiający przedstawił Komisji:

- dalsze informacje potwierdzające, że metoda analityczna monitoringu stosowana w badaniach pozostałości pozwala w prawidłowy sposób obliczyć pozostałości pikloramu i jego koniugatów,
- badania dotyczące fotolizy glebowej, potwierdzające ocenę rozpadu pikloramu.

Państwa członkowskie dopilnowują, aby powiadamiający przedstawił Komisji te informacje do dnia 30 czerwca 2012 r.”;

6) w pozycji nr 185 dotyczącej pyriproksyfenu część B w kolumnie „Przepisy szczególne” otrzymuje brzmienie:

„CZĘŚĆ B

W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad zawartych w załączniku VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego pyriproksyfenu, 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.

W ramach ogólnej oceny państwa członkowskie muszą zwrócić szczególną uwagę na:

- bezpieczeństwo operatorów sprzętu; w stosownych przypadkach należy zapewnić umieszczenie w warunkach użytkowania zalecenia dotyczącego stosowania odpowiedniego wyposażenia ochrony osobistej,
- zagrożenia dla organizmów wodnych. Warunki stosowania powinny, w stosownych przypadkach, uwzględnić środki ograniczające ryzyko.

Państwa członkowskie, których to dotyczy, dopilnowują, aby powiadamiający przedstawił Komisji dalsze informacje potwierdzające ocenę ryzyka w odniesieniu do dwóch kwestii: zagrożeń stwarzanych przez pyriproksyfen oraz metabolit DPH-pyr dla owadów wodnych oraz zagrożeń stwarzanych przez pyriproksyfen dla owadów zapylających. Państwa członkowskie dopilnowują, aby powiadamiający przedstawił Komisji te informacje do dnia 30 czerwca 2012 r.”.
