

DYREKTYWY

DYREKTYWA KOMISJI 2010/85/UE

z dnia 2 grudnia 2010 r.

zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia do niej fosforu cynku jako substancji czynnej i zmieniająca decyzję 2008/941/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⁽¹⁾, w szczególności jej art. 6 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenia Komisji (WE) nr 1112/2002⁽²⁾ i (WE) nr 2229/2004⁽³⁾ określają szczegółowe zasady realizacji czwartego 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 obejmował fosforek cynku.
- (2) Zgodnie z art. 24e rozporządzenia (WE) nr 2229/2004 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 2008/941/WE z dnia 8 grudnia 2008 r. dotyczącą niewłączenia określonych substancji czynnych do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG oraz cofnięcia zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające te substancje⁽⁴⁾, obejmującą fosforek cynku.
- (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 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⁽⁵⁾.

(4) Wniosek złożono do Niemiec, państwa członkowskiego, które zostało wyznaczone do pełnienia roli sprawozdawcy na mocy rozporządzenia (WE) nr 2229/2004. Termin procedury przyspieszonej został dotrzymany. Specyfikacja substancji czynnej i jej przewidziane zastosowania są takie same jak w przedmiocie decyzji 2008/941/WE. Wniosek spełnia również pozostałe wymogi merytoryczne i proceduralne określone w art. 15 rozporządzenia (WE) nr 33/2008.

(5) Niemcy oceniły dodatkowe dane przekazane przez wnioskodawcę i sporządziły dodatkowe sprawozdanie. Dnia 20 lipca 2009 r. przekazały to sprawozdanie Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwanemu dalej „Urzędem”) i Komisji. Urząd przekazał dodatkowe sprawozdanie pozostałym państwom członkowskim i wnioskodawcy w celu ustosunkowania się, 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 fosforu cynku w dniu 2 lipca 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 fosforu cynku, opracowanego przez Komisję.

(6) Jak wykazały różnorodne badania, można oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające fosforek cynku zasadniczo nadal 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 fosforek cynku 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.

⁽¹⁾ Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 168 z 27.6.2002, s. 14.

⁽³⁾ Dz.U. L 379 z 24.12.2004, s. 13.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 335 z 13.12.2008, s. 91.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 15 z 18.1.2008, s. 5.

⁽⁶⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności; Wnioski z weryfikacji dotyczącej oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy dla substancji czynnej fosforu cynku, Dziennik EFSA 2010; 8(7):1671. [48 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1671. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu

- (7) 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.
- (8) 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 fosforek cynku 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 cofnąć 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.
- (9) 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⁽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.
- (10) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 91/414/EWG.
- (11) Decyzja 2008/941/WE dotycząca niewłączenia określonych substancji czynnych do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG oraz cofnięcia zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające te substancje przewiduje niewłączenie fosforku cynku oraz cofnięcie do dnia 31 grudnia 2011 r. zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające tę substancję. Należy skreślić wiersz dotyczący fosforku cynku w załączniku do tej decyzji.
- (12) Należy zatem odpowiednio zmienić decyzję 2008/941/WE.

- (13) 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

Skreśla się wiersz dotyczący fosforku cynku w załączniku do decyzji 2008/941/WE.

Artykuł 3

Państwa członkowskie przyjmują i publikują, 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 określane są przez państwa członkowskie.

Artykuł 4

1. Zgodnie z dyrektywą 91/414/EWG państwa członkowskie, w razie potrzeby, odpowiednio zmieniają lub wycofują istniejące zezwolenia dla środków ochrony roślin zawierających fosforek cynku 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 fosforku cynku, 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 dokonują ponownej oceny każdego dopuszczonego środka ochrony roślin zawierającego fosforek cynku jako jedyną 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 fosforku cynku 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.

⁽¹⁾ Dz.U. L 366 z 15.12.1992, s. 10.

Po dokonaniu tych ustaleń państwa członkowskie:

- a) w przypadku środka zawierającego fosforek cynku jako jedyną substancję czynną – w razie potrzeby zmieniają lub wycofują zezwolenie najpóźniej do dnia 30 kwietnia 2015 r.; lub
- b) w przypadku środka zawierającego fosforek cynku 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 2 grudnia 2010 r.

W imieniu Komisji

José Manuel BARROSO

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 (*)	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczególne
„319	Fosforek cynku Nr CAS: 1314-84-7 Nr CIPAC: 69	<i>Difosforek trycynku</i>	≥ 800 g/kg	1 maja 2011 r.	30 kwietnia 2021 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka gryzoniobójczego w formie gotowych przynęt umieszczanych w pułapkach z przynętą lub lokalizacjach docelowych.</p> <p>CZĘŚĆ B</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad znajdujących się w załączniku VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania kontrolnego dotyczącego fosforu cynku, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji przyjętej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 28 października 2010 r.</p> <p>W ramach tej ogólnej oceny państwa członkowskie powinny zwrócić szczególną uwagę na:</p> <p>— ochronę organizmów niebędących przedmiotem zwalczania. W stosownych przypadkach należy stosować środki ograniczające ryzyko, w szczególności aby uniknąć roznoszenia przynęt, w których zużyta została tylko część zawartości.”</p>

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