

DYREKTYWY

DYREKTYWA KOMISJI 2010/89/UE

z dnia 6 listopada 2010 r.

zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia do niej chinomeraku jako substancji czynnej oraz 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⁽¹⁾, w szczególności jej art. 6 ust. 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 chinomerak.
- (2) Zgodnie z art. 11e rozporządzenia (WE) nr 1490/2002 wnioskodawca wycofał swoje poparcie dla włączenia tej substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG w terminie dwóch miesięcy od daty otrzymania projektu sprawozdania z oceny. W rezultacie przyjęto decyzję Komisji 2008/934/EC 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⁾ stanowiącą o niewłączeniu chinomeraku do załącznika.
- (3) Na mocy 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. ustanawiającej 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 ten przedłożono Zjednoczonemu Królestwu, które rozporządzeniem (WE) nr 451/2000 wyznaczono jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy. Termin dotyczący przyspieszonej procedury został dotrzymany. Specyfikacja substancji czynnej i jej przewidziane zastosowania są takie same jak w przedmiocie decyzji 2008/934/WE. Wniosek spełnia również pozostałe wymogi merytoryczne i proceduralne określone w art. 15 rozporządzenia (WE) nr 33/2008.

(5) Zjednoczone Królestwo oceniło dodatkowe dane przedłożone przez wnioskodawcę i przygotowało dodatkowe sprawozdanie, a następnie przekazało je Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (dalej zwanemu „Urzędem”) oraz Komisji w dniu 18 czerwca 2009 r. Urząd przekazał dodatkowe sprawozdanie pozostałym państwom członkowskim oraz wnioskodawcy z prośbą o uwagi, a otrzymane komentarze przesłał Komisji. Zgodnie z art. 20 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 33/2008 oraz na wniosek Komisji Urząd przedstawił Komisji swoje wnioski dotyczące chinomeraku w dniu 26 lutego 2010 r.⁽⁶⁾ Projekt sprawozdania z oceny, dodatkowe sprawozdanie oraz wnioski 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 chinomeraku, opracowanego przez Komisję.

(6) Jak wykazały różnorodne badania, można oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające chinomerak 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 sprawozdaniu z przeglądu. Należy zatem włączyć chinomerak 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 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; Wnioski z weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy dotyczącego substancji czynnej chinomerak. Dziennik EFSA 2010; 8(3):1523. [68 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1523. Dostępne w internecie: www.efsa.europa.eu

- (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. Właściwe jest zatem zobowiązanie wnioskodawcy do przedstawienia dalszych informacji potwierdzających wyniki oceny ryzyka w oparciu o aktualną wiedzę naukową dotyczącą możliwości otwarcia pierścienia chinolinowego w wyniku metabolizmu roślin, pozostałości w roślinach uprawianych zmianowo oraz długoterminowego ryzyka dla dżdżownic spowodowanego metabolitem BH 518-5.
- (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 chinomery 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 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.
- (10) 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.
- (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 chinomeraku do załącznika oraz cofnięcie do 31 grudnia 2011 r. zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające tę substancję. Konieczne jest wykreślenie zapisu dotyczącego chinomeraku 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,

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 zapis dotyczący chinomeraku w załączniku do decyzji 2008/934/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 miarę potrzeby odpowiednio zmieniają lub wycofują istniejące zezwolenia dla środków ochrony roślin zawierających chinomery 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 chinomeraku, 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.

⁽¹⁾ Dz.U. L 366 z 15.12.1992, s. 10.

2. W drodze odstępstwa od ust. 1, państwa członkowskie dokonują ponownej oceny każdego dopuszczonego środka ochrony roślin zawierającego chinomerak 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 chinomeraku 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 chinomerak jako jedyną substancję czynną, w razie potrzeby zmieniają lub wycofują zezwolenie najpóźniej do dnia 30 kwietnia 2015 r.; lub
- b) w przypadku środka zawierającego chinomerak 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 6 listopada 2010 r.

W imieniu Komisji

José Manuel BARROSO

Przewodniczący

ZALĄCZNIK

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

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczególne
„316	Chinomerak Nr CAS: 90717-03-6 Nr CIPAC: 563	kwas 7-chloro-3-metylocholino-8-karboksylowy	≥ 980 g/kg	1 maja 2011 r.	30 kwietnia 2021 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka chwastobójczego.</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 chinomeraku, w szczególności jego dodatki I i II, 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 muszą zwrócić szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ochronę wód gruntowych w przypadkach, w których substancja czynna jest stosowana w regionach o niestabilnych warunkach glebowych lub klimatycznych; — narażenie z dietą konsumentów na pozostałości chinomeraku (i jego metabolitów) w roślinach następczych uprawianych zmianowo; — ryzyko dla organizmów wodnych oraz ryzyko długoterminowe dla dżdżownic. <p>Warunki użytkowania powinny, w stosownych przypadkach, zawierać środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Państwa członkowskie, których to dotyczy, zwracają się o przedstawienie informacji dotyczących następujących kwestii:</p> <ul style="list-style-type: none"> — możliwości otwarcia pierścienia chinolinowego w wyniku metabolizmu roślin; — pozostałości w roślinach uprawianych zmianowo oraz długoterminowego ryzyka dla dżdżownic spowodowanego metabolitem BH 518-5. <p>Państwa członkowskie dopilnowują, aby wnioskodawca przedłożył te dane i informacje potwierdzające Komisji do dnia 30 kwietnia 2013 r.”</p>

⁽¹⁾ Dalsze dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.