

# DYREKTYWY

## DYREKTYWA KOMISJI 2010/25/UE

z dnia 18 marca 2010 r.

zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia do niej penoksulamu, proquinazydu i spirodiklofenu jako substancji czynnych

(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 listopada 2002 r. Włochy otrzymały od Dow Agro-Sciences wniosek o włączenie substancji czynnej o nazwie penoksulam 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) Zgodnie z art. 6 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG w dniu 9 stycznia 2004 r. Zjednoczone Królestwo otrzymało od DuPont Ltd wniosek o włączenie substancji czynnej o nazwie proquinazyd do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. W decyzji Komisji 2004/686/WE<sup>(3)</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.
- (3) Zgodnie z art. 6 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG w dniu 23 sierpnia 2001 r. Niemcy otrzymały od Bayer CropScience wniosek o włączenie substancji czynnej o nazwie spirodiklofen do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. W decyzji Komisji 2002/593/WE<sup>(4)</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.
- (4) Wpływ wymienionych substancji czynnych na zdrowie człowieka i środowisko naturalne został poddany ocenie zgodnie z art. 6 ust. 2 i 4 dyrektywy 91/414/EWG

w odniesieniu do zastosowań proponowanych przez wnioskodawców. Wyznaczone państwa członkowskie pełniące rolę sprawozdawców przedłożyły projekty sprawozdania z oceny penoksulamu w dniu 10 lutego 2005 r., proquinazydu w dniu 14 marca 2006 r. oraz spirodiklofenu w dniu 21 kwietnia 2004 r.

- (5) Sprawozdania z oceny zostały zweryfikowane przez państwa członkowskie oraz grupę roboczą ds. oceny Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) i przedstawione Komisji w formie sprawozdań naukowych EFSA w dniu 31 sierpnia 2009 r. dla penoksulamu<sup>(5)</sup>, w dniu 13 października 2009 r. dla proquinazydu<sup>(6)</sup> oraz w dniu 27 lipca 2009 r. dla spirodiklofenu<sup>(7)</sup>. Sprawozdania te oraz projekty sprawozdań z oceny zostały zweryfikowane przez państwa członkowskie oraz Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt i sfinalizowane w dniu 22 stycznia 2010 r. w formie sprawozdań z przeglądu dotyczącego penoksulamu, proquinazydu i spirodiklofenu, opracowanych przez Komisję.
- (6) Jak wykazały różnorodne badania, można oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające wspomniane substancje czynne 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 penoksulam, proquinazyd i spirodiklofen do załącznika I do tej dyrektywy w celu zapewnienia we wszystkich państwach członkowskich możliwości udzielania zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające tę substancję czynną zgodnie z przepisami wymienionej dyrektywy.

<sup>(5)</sup> EFSA *Scientific Report* (2009) 343, 1–90, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance penoksulam (finalised: 31 August 2009) (Sprawozdanie naukowe EFSA (2009) 343, 1-90, Wnioski z przeglądu w ramach oceny zagrożeń stwarzanych przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej penoksulamu (sfinalizowano: dnia 31 sierpnia 2009 r.)).

<sup>(6)</sup> EFSA *Scientific Report* (2009) 7(10):1350, 1–135, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance proquinazyd (finalised: 13 October 2009) (Sprawozdanie naukowe EFSA (2009) 7(10):1350, 1–135, Wnioski z przeglądu w ramach oceny zagrożeń stwarzanych przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej proquinazydu (sfinalizowano: dnia 13 października 2009 r.)).

<sup>(7)</sup> EFSA *Scientific Report* (2009) 339, 1–86, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance spirodiklofen (finalised: 27 July 2009) (Sprawozdanie naukowe EFSA (2009) 339, 1-86, Wnioski z przeglądu w ramach oceny zagrożeń stwarzanych przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej spirodiklofenu (sfinalizowano: dnia 27 lipca 2009 r.)).

<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> Dz.U. L 313 z 12.10.2004, s. 21.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 192 z 11.7.2002, s. 60.

- (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. W odniesieniu do penoksulamu należy wprowadzić obowiązek przedstawienia przez powiadamiającego dalszych informacji na temat występującego poza polem uprawnym zagrożenia dla wyższych roślin wodnych.
- (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 penoksulam, proquinazyd lub spirodiklofen 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.
- (9) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 91/414/EWG.
- (10) 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

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują, najpóźniej do dnia 31 stycznia 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 lutego 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.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

#### 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 penoksulam, proquinazyd lub spirodiklofen jako substancje czynne w terminie do dnia 31 stycznia 2011 r. Przed upływem tego terminu państwa członkowskie w szczególności weryfikują, czy spełnione są warunki wymienione w załączniku I do wspomnianej dyrektywy odnośnie do penoksulamu, proquinazydu lub spirodiklofenu, 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 penoksulam, proquinazyd lub spirodiklofen jako jedyną substancję czynną lub jako jedną z kilku substancji czynnych wyszczególnionych w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG najpóźniej do dnia 31 lipca 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 penoksulamu, proquinazydu lub spirodiklofenu 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 penoksulam, proquinazyd lub spirodiklofen jako jedyną substancję czynną, w razie potrzeby zmieniają lub wycofują zezwolenie najpóźniej do dnia 31 stycznia 2012 r.; lub
- b) w przypadku środka zawierającego penoksulam, proquinazyd lub spirodiklofen jako jedną z kilku substancji czynnych, w razie potrzeby zmieniają lub wycofują zezwolenie do dnia 31 stycznia 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 sierpnia 2010 r.

*Artykuł 5*

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 18 marca 2010 r.

*W imieniu Komisji*  
José Manuel BARROSO  
*Przewodniczący*

---

## ZAAŁĄCZNIK

W załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG na końcu tabeli dodaje się następujące pozycje:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (%)	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Poszczególne przepisy
„306	Penoksulam Nr CAS 219714-96-2 Nr CIPAC 758	3-(2,2-difluoroetoksy)- N-(5,8-dimetoksy[1,2,4] triazolo[1,5-c]pirymidin- 2-yl)-α,α,α-trifluorotoluen- 2-sulfonamid	> 980 g/kg Zanieczyszczenie Bis-CHYMP 2-chloro-4-[2-(2-chloro- 5-metoksy-4-pirymi- dynyl)hydrazyno]-5- metoksypirymidyną nie może przekraczać 0,1 g/kg w materiale technicznym	1 sierpnia 2010 r.	31 lipca 2020 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie jako herbicyd.</p> <p>CZĘŚĆ B</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad załącznika VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego penoksulamu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji przyjętej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 22 stycznia 2010 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,</li> <li>— narażenie z diety konsumentów na pozostałości metabolitu BSCTA w roślinach następczych uprawianych zmianowo,</li> <li>— ochronę wód gruntowych w przypadkach, w których substancja czynna jest stosowana w regionach o niestabilnych warunkach glebowych lub klimatycznych.</li> </ul> <p>Warunki zezwolenia powinny, w stosownych przypadkach, zawierać środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Państwa członkowskie, których to dotyczy, dopilnowują, aby powiadamiający przedłożył Komisji dalsze informacje na temat występującego poza polem uprawnym zagrożenia dla wyższych roślin wodnych. Państwa te dopilnowują, by powiadamiający przekazał te informacje Komisji do dnia 31 lipca 2012 r.</p> <p>Zgodnie z art. 13 ust. 5 państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy informuje Komisję o specyfikacji wytwarzanego w celach handlowych materiału technicznego.</p>
307	Proquinazyd Nr CAS 189278-12-4 Nr CIPAC 764	6-jodo-2-propoksy-3- propylochinazolino-4(3H)- on	> 950 g/kg	z dnia 1 sierpnia 2010 r.	z dnia 31 lipca 2020 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze fungicydu.</p> <p>CZĘŚĆ B</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad załącznika VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego proquinazydu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji przyjętej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 22 stycznia 2010 r.</p> <p>W ramach ogólnej oceny państwa członkowskie muszą zwrócić szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— długoterminowe zagrożenie dla ptaków żywiących się dżdżownicami, w przypadku stosowania w ochronie winorośli,</li> <li>— zagrożenie dla organizmów wodnych,</li> </ul>

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>(1)</sup>	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Poszczególne przepisy
						<p>— narażenie z dietą konsumentów na pozostałości proquinazydu w produktach pochodzenia zwierzęcego oraz w roślinach następczych uprawianych zmianowo,</p> <p>— bezpieczeństwo operatorów.</p> <p>Warunki zezwolenia powinny, w stosownych przypadkach, zawierać środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Zgodnie z art. 13 ust. 5 państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy informuje Komisję o specyfikacji wytwarzanego w celach handlowych materiału technicznego.</p>
308	Spirodiklofen Nr CAS 148477-71-8 Nr CIPAC 737	3-(2,4-dichlorofenylo)-2-okso-1-oksaspiro[4.5]dek-3-en-4-ylo 2,2-dimetylo-maślan	> 965 g/kg Następujące zanieczyszczenia nie mogą przekroczyć określonej zawartości w materiale technicznym: 3-(2,4-dichlorofenylo)-4-hydroksy-1-oksaspiro[4.5]dek-3-en-2-on (BA)-2740 enol): ≤ 6 g/kg N,N-dimetyloacetamid ≤ 4 g/kg	z dnia 1 sierpnia 2010 r.	z dnia 31 lipca 2020 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie jako akarycyd lub środek owadobójczy.</p> <p>CZĘŚĆ B</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad załącznika VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego spirodiklofenu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 22 stycznia 2010 r.</p> <p>W ramach ogólnej oceny państwa członkowskie muszą zwrócić szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— długoterminowe zagrożenie dla organizmów wodnych,</li> <li>— bezpieczeństwo operatorów,</li> <li>— zagrożenie dla czerwia pszczelego.</li> </ul> <p>Warunki zezwolenia powinny w razie potrzeby uwzględnić środki zmniejszające ryzyko.”</p>

<sup>(1)</sup> Więcej szczegółowych danych dotyczących identyfikacji i specyfikacji substancji czynnych znajduje się w sprawozdaniu z przeglądu.