

DYREKTYWY

DYREKTYWA KOMISJI 2011/58/UE

z dnia 10 maja 2011 r.

zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu odnowienia włączenia karbendazymu 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⁽¹⁾, w szczególności jej art. 6 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Włączenie karbendazymu do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG wygasa w dniu 13 czerwca 2011 r.
- (2) Włączenie substancji czynnej może na wniosek zostać odnowione na okres nieprzekraczający dziesięciu lat. W dniu 6 sierpnia 2007 r. Komisja otrzymała od wnioskodawcy taki wniosek w sprawie odnowienia włączenia przedmiotowej substancji.
- (3) W dniu 10 stycznia 2008 r. wnioskodawca przedłożył Niemcom, państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy, dane na poparcie swojego wniosku o odnowienie włączenia karbendazymu.
- (4) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przygotowało projekt sprawozdania z ponownej oceny, co do którego wnioskodawca wyraził swoje uwagi dnia 13 maja 2009 r. i które, po jego ukończeniu, zostało przedłożone Komisji oraz wnioskodawcy dnia 24 lipca 2009 r. Oprócz oceny substancji sprawozdanie zawiera wykaz badań, na których państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy opierało się podczas przeprowadzania oceny.
- (5) Komisja przekazała dnia 28 lipca 2009 r. projekt sprawozdania z ponownej oceny Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (dalej „Urząd”) oraz państwom członkowskim, z prośbą o uwagi.
- (6) Na wniosek Komisji dnia 14 grudnia 2009 r. projekt sprawozdania z ponownej oceny został poddany wzajemnej weryfikacji przez państwa członkowskie i Urząd oraz przedłożony wnioskodawcy, aby wyraził swoje uwagi. Urząd przedstawił Komisji swoje wnioski

dotyczące wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka karbendazymu⁽²⁾ w dniu 30 kwietnia 2010 r. Uwzględniono uwagi wnioskodawcy, przekazane w dniu 31 maja 2010 r.; państwa członkowskie i Komisja, w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt, dokonały przeglądu projektu sprawozdania z ponownej oceny oraz wniosków Urzędu. Przegląd zostały zakończony w dniu 23 listopada 2010 r. w formie opracowanego przez Komisję sprawozdania z przeglądu dotyczącego karbendazymu.

- (7) Jak wykazały różnorodne badania, można oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające karbendazym nadal spełniają wymogi ustanowione w art. 5 ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 91/414/EWG w odniesieniu do zastosowań, które zostały zbadane przez Komisję i wyszczególnione w jej sprawozdaniu z przeglądu. Należy zatem odnowić włączenie karbendazymu do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG w celu zapewnienia możliwości udzielania zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające tę substancję czynną zgodnie z przepisami wymienionej dyrektywy. Oprócz zastosowań objętych pierwszym włączeniem wnioskodawca w dokumentacji w sprawie odnowienia pozwolenia proponuje zastosowanie w odniesieniu do buraka pastewnego. Uwzględniając dodatkowe dane przedstawione przez wnioskodawcę, zastosowanie w odniesieniu do buraka pastewnego powinno zostać dodane do wykazu dopuszczonych zastosowań.
- (8) Artykuł 5 ust. 4 dyrektywy 91/414/EWG stanowi, że włączenie substancji do załącznika I może być przedmiotem ograniczeń. Aby odpowiednio odzwierciedlić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska, według norm unijnych, należy ograniczyć zastosowanie karbendazymu do zastosowań, które zostały rzeczywiście poddane ocenie i które uznaje się za zgodne z warunkami zawartymi w art. 5 ust. 1 dyrektywy 91/414/EWG. Oznacza to, że nie dopuszcza się zastosowań, które nie znajdują się w wykazie zastosowań w załączniku I do przedmiotowej dyrektywy, dopóki nie będą najpierw dodane do tego wykazu. Należy ustanowić najwyższe dopuszczalne poziomy obecności dwóch istotnych zanieczyszczeń: 2-amino-3-hydroksyfenazyny (AHP) i 2,3-diaminofenazyny (DAP) w karbendazymie wytwarzanym w celach komercyjnych.

⁽¹⁾ Dz.U. L 230 z 19.8.1991 s. 1.

⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, Wnioski z wzajemnej weryfikacji dotyczącej oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy dla substancji czynnej karbendazym, EFSA Journal 2010; 8(5):1598.

- (9) Bez uszczerbku dla wniosków, o których mowa w motywie 8, należy uzyskać dalsze informacje na temat pewnych kwestii szczegółowych. Artykuł 6 ust. 1 dyrektywy 91/414/EWG stanowi, że włączenie substancji do załącznika I może być uzależnione od spełnienia określonych warunków. Dlatego konieczne jest, aby wnioskodawca przedłożył dodatkowe informacje dotyczące degradacji tlenowej w glebie, długoterminowego zagrożenia dla ptaków oraz znaczenia trzeciego zanieczyszczenia, nazywanego w celu zachowania poufności AEF037197. Ponadto należy zwrócić się do wnioskodawcy o przeanalizowanie badań włączonych do wykazu w projekcie sprawozdania z ponownej oceny z dnia 16 lipca 2009 r. (tom 1, poziom 4 „Dodatkowe informacje”, s. 155–157).
- (10) Niektóre państwa członkowskie wyraziły zaniepokojenie odnośnie do profilu zagrożeń tej substancji. Podobne obawy wyrażano w czasie pierwszego włączenia. Dokumentacja dotycząca odnowienia jest częściowo oparta na danych toksykologicznych wykorzystanych podczas oceny dokumentacji przedłożonej do celów pierwszego włączenia tej substancji. Pierwotne włączenie ograniczone było do okresu trzech lat⁽¹⁾. Należy również uwzględnić postępujące wsparcie dla konieczności zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz równowagi środowiska. W związku z tym należy ograniczyć okres odnowienia włączenia do trzech i pół roku.
- (11) Jak w przypadku wszystkich substancji włączonych do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG status karbendazymu mógłby zostać poddany weryfikacji na mocy art. 5 ust. 5 tej dyrektywy w świetle wszelkich nowych dostępnych danych, takich jak obecnie trwająca ocena w ramach dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych⁽²⁾, czy przeglądu odpowiedniej literatury naukowej.
- (12) Należy przewidzieć rozsądnie długi termin na odnowienie włączenia substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG w celu umożliwienia państwom członkowskim i zainteresowanym stronom przygotowania się do spełnienia nowych wymogów wynikających z tego faktu.
- (13) Nie naruszając określonych w dyrektywie 91/414/EWG zobowiązań wynikających z odnowienia włączenia substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy, państwom członkowskim należy dać sześć miesięcy, licząc od daty odnowienia włączenia, na dokonanie przeglądu istniejących zezwoleń dotyczących środków ochrony roślin zawierających karbendazym w celu spełnienia wymogów ustanowionych w dyrektywie 91/414/EWG, w szczególności jej art. 13, oraz stosownych warunków określonych w załączniku I do tej dyrek-

tyw. W stosownych przypadkach państwa członkowskie powinny odnowić zezwolenia, w razie konieczności ze zmianami, lub odmówić ich odnowienia. W drodze odstępstwa od powyższego terminu należy przyznać więcej czasu na przedłożenie i ocenę zaktualizowanej 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.

- (14) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 91/414/EWG.
- (15) Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt nie wydał opinii w terminie ustalonym przez przewodniczącego komitetu i dlatego Komisja przedłożyła Radzie wniosek dotyczący tych środków. Ponieważ po upływie terminu ustanowionego w art. 19 ust. 2 akapit drugi dyrektywy 91/414/EWG Rada nie przyjęła proponowanych środków ani nie zgłosiła wobec nich sprzeciwu, środki te mają zostać przyjęte przez Komisję,

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 30 listopada 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 zaczną stosować te przepisy od dnia 1 grudnia 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

1. Zgodnie z dyrektywą 91/414/EWG państwa członkowskie w miarę potrzeby odpowiednio zmieniają lub wycofują istniejące zezwolenia dla środków ochrony roślin zawierających karbendazym jako substancję czynną w terminie do dnia 1 grudnia 2011 r.

⁽¹⁾ Dyrektywa Komisji 2006/135/WE z dnia 11 grudnia 2006 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia karbendazymu jako substancji czynnej (Dz.U. L 349 z 12.12.2006, s. 37).

⁽²⁾ Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1.

Przed upływem tego terminu państwa członkowskie w szczególności weryfikują, czy spełnione są warunki wymienione w załączniku I do wspomnianej dyrektywy odnośnie do karbendazymu, 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 karbendazym jako jedyną substancję czynną lub jako jedną z substancji czynnych wyszczególnionych w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG najpóźniej do dnia 1 czerwca 2011 r., uwzględniając najnowszy stan wiedzy naukowej i technicznej, 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 karbendazymu w załączniku I do tej dyrektywy. Na podstawie powyższej oceny państwa członkow-

skie określają, czy środek nadal 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 razie potrzeby zmieniają lub wycofują zezwolenia do dnia 1 grudnia 2013 r.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie z dniem 1 czerwca 2011 r.

Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 10 maja 2011 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZALĄCZNIK

W załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG wiersz nr 149 otrzymuje brzmienie:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (1)	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczególne
„149	Karbendazym Nr CAS 10605-21-7 Nr CIPAC 263	Metylo benzimidazolo-2-yl karbaminian	≥ 980 g/kg Istotne zanieczyszczenia 2-amino-3-hydroksyfenazyna (AHP): nie więcej niż 0,0005 g/kg 2,3-diaminofenazyna (DAP): nie więcej niż 0,003 g/kg	1 czerwca 2011 r.	30 listopada 2014 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka grzybobójczego w odniesieniu do następujących upraw:</p> <ul style="list-style-type: none"> — zboża, — nasiona rzepaku, — burak cukrowy i pastewny, — kukurydza, <p>przy zastosowaniu dawek nieprzekraczających:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 0,25 kg substancji czynnej na hektar w przypadku stosowania środka w odniesieniu do zbóż i nasion rzepaku, — 0,075 kg substancji czynnej na hektar w przypadku stosowania środka w odniesieniu do buraka cukrowego i pastewnego, — 0,1 kg substancji czynnej na hektar w przypadku stosowania środka w odniesieniu do kukurydzy. <p>Nie wolno zezwolić na następujące zastosowania:</p> <ul style="list-style-type: none"> — rozpylanie strumieniem powietrza, — korzystanie z opylacza plecakowego i urządzeń trzymanych w rękach, zarówno przez osoby bez specjalnego przygotowania, jak i przez profesjonalnych użytkowników, — stosowanie w ogrodnictwie przydomowym. <p>Państwa członkowskie zapewniają stosowanie wszystkich odpowiednich środków zmniejszających ryzyko. Szczególną uwagę należy zwrócić na ochronę:</p> <ul style="list-style-type: none"> — organizmów wodnych. Należy zastosować odpowiednie środki zmniejszające znoszenie cieczy roboczej, aby zminimalizować narażenie wód powierzchniowych. Środki te powinny obejmować zachowanie właściwej odległości między obszarami poddanymi działaniu środka a zbiornikami wód powierzchniowych, także w połączeniu z zastosowaniem technik lub urządzeń zmniejszających znoszenie cieczy roboczej,

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczególne
						<p>— dżdżownic i innych makroorganizmów glebowych. Warunki zezwolenia muszą obejmować środki zmniejszające ryzyko, takie jak wybór najbardziej odpowiedniego połączenia liczby zastosowań i ich terminów oraz, w odpowiednich przypadkach, odpowiedniego stężenia substancji czynnej,</p> <p>— ptaków (zagrożenie długoterminowe). W zależności od wyniku oceny ryzyka szczególnych zastosowań ukierunkowane środki zmniejszające ryzyko mogą okazać się konieczne, aby zminimalizować narażenie,</p> <p>— operatorów sprzętu, którzy muszą nosić odpowiednią odzież ochronną, w szczególności rękawice, kombinezony, buty gumowe i ochronę twarzy lub okulary ochronne podczas sporządzania mieszanki, jej ładowania i stosowania oraz czyszczenia sprzętu, chyba że narażenie na działanie substancji czynnej zostało wykluczone dzięki odpowiedniemu zaprojektowaniu i skonstruowaniu sprzętu lub dzięki zamontowaniu specjalnych części ochronnych na sprzęcie.</p> <p>CZĘŚĆ B</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad załącznika VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego karbendazymu, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>Państwa członkowskie, których to dotyczy, zwracają się do wnioskodawcy o przedłożenie Komisji:</p> <p>— najpóźniej do dnia 1 grudnia 2011 r. informacji dotyczących znaczenia toksykologicznego i ekotoksykologicznego zanieczyszczenia AEF037197,</p> <p>— najpóźniej do dnia 1 czerwca 2012 r. analizy badań zawartych w wykazie w projekcie sprawozdania z ponownej oceny z dnia 16 lipca 2009 r. (tom 1, poziom 4 »Dodatkowe informacje«, s. 155–157),</p> <p>— najpóźniej do dnia 1 czerwca 2013 r. informacji o losach i zachowaniu się (droga degradacji tlenowej w glebie) oraz o zagrożeniach długoterminowych dla ptaków.”</p>

⁽¹⁾ Dodatkowe informacje na temat identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.