

# DYREKTYWY

## DYREKTYWA KOMISJI 2011/27/UE

z dnia 4 marca 2011 r.

zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia do niej oryzalinu jako substancji czynnej i zmieniająca decyzję Komisji 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<sup>(1)</sup>, w szczególności jej art. 6 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenia Komisji (WE) nr 451/2000<sup>(2)</sup> i (WE) nr 1490/2002<sup>(3)</sup> 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 oryzalin.
- (2) Zgodnie z art. 11e rozporządzenia (WE) nr 1490/2002 powiadamiający 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/WE 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<sup>(4)</sup>, stanowiącą o niewłączeniu oryzalinu.

- (3) Na podstawie art. 6 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG pierwotny powiadamiający (zwany dalej „wnioskodawcą”) złożył nowy wniosek, w którym ubiega się o zastosowanie przyspieszonej procedury 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<sup>(5)</sup>.

- (4) Wniosek przedłożono Francji, państwu członkowskiemu, które zostało wyznaczone do pełnienia roli sprawozdawcy na mocy rozporządzenia (WE) nr 1490/2002. Termin dotyczący procedury przyspieszonej został dotrzymany. Specyfikacja substancji czynnej i jej przewidywane zastosowania są takie same jak w przedmiocie decyzji 2008/934/WE. Wniosek ten spełnia również pozostałe wymogi merytoryczne i proceduralne określone w art. 15 rozporządzenia (WE) nr 33/2008.

- (5) Francja oceniła dodatkowe dane przekazane przez wnioskodawcę i sporządziła dodatkowe sprawozdanie, które przekazała Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (dalej zwanemu „Urzędem”) oraz Komisji w dniu 17 sierpnia 2009 r. Urząd przedstawił dodatkowe sprawozdanie pozostałym państwom członkowskim i wnioskodawcy w celu umożliwienia im zgłoszenia uwag, a otrzymane uwagi przesłał Komisji. Zgodnie z art. 20 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 33/2008 oraz na wniosek Komisji Urząd przedstawił Komisji swoje wnioski dotyczące oryzalinu w dniu 6 sierpnia 2010 r.<sup>(6)</sup> Projekt sprawozdania z oceny, sprawozdanie dodatkowe i wnioski Urzędu zostały zweryfikowane przez państwa członkowskie oraz Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt i sfinalizowane w dniu 28 stycznia 2011 r. w formie sprawozdania z przeglądu dotyczącego oryzalinu, opracowanego przez Komisję.

<sup>(5)</sup> Dz.U. L 15 z 18.1.2008, s. 5.

<sup>(6)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności; Wnioski z weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy dotyczącego substancji czynnej oryzalinu. EFSA Journal 2010; 8(9):1707. [59 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1707. Dostępny na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 55 z 29.2.2000, s. 25.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 224 z 21.8.2002, s. 23.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 333 z 11.12.2008, s. 11.

- (6) Jak wykazały różnorodne badania, można oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające oryzalin 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 oryzalin 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.
- (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 związku z tym konieczne jest, aby specyfikacja materiału technicznego produkowanego na zasadach komercyjnych została potwierdzona odpowiednimi danymi analitycznymi, w tym informacjami o istotności danych zanieczyszczeń, które ze względów poufności określa się jako zanieczyszczenia 2, 6, 7, 9, 10, 11, 12. Odpowiedniość materiału testowego wykorzystanego w dokumentacjach dotyczących toksyczności należy potwierdzić w świetle specyfikacji materiału technicznego, a także należy zwrócić się o informacje potwierdzające ocenę ryzyka dla organizmów wodnych. O ile oryzalin zostanie sklasyfikowany w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(1)</sup> ze zwrotem „podejrzewa się, że powoduje raka”, państwa członkowskie, których to dotyczy, powinny zwrócić się o bardziej szczegółowe informacje potwierdzające istotność metabolitów OR13<sup>(2)</sup> i OR15<sup>(3)</sup> oraz o odnośną ocenę ryzyka dla wód podziemnych.
- (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 oryzalin 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.
- (10) Doświadczenie zdobyte przy okazji wcześniejszych przypadków włączania substancji czynnych, ocenionych w ramach rozporządzenia Komisji (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<sup>(4)</sup>, do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG 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 2008/934/WE przewiduje niewłączenie oryzalinu i cofnięcie zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające tę substancję do dnia 31 grudnia 2011 r. Konieczne jest zatem skreślenie wiersza dotyczącego oryzalinu w załączniku do tej decyzji.
- (13) Należy w związku z tym 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

W załączniku do decyzji 2008/934/WE skreśla się wiersz dotyczący oryzalinu.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1.

<sup>(2)</sup> 2-etylo-7-nitro-1-propylo-1H-benzymidazolo-5-sulfonamid.

<sup>(3)</sup> 2-etylo-7-nitro-1H-benzymidazolo-5-sulfonamid.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 366 z 15.12.1992, s. 10.

### Artykuł 3

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 stosują 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 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 oryzalin jako substancję czynną w terminie do dnia 30 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 oryzalinu, 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 oryzalin jako jedyną substancję czynną lub jako jedną z kilku substancji czynnych wyszczególnionych w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG najpóźniej do dnia 31 maja 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 oryzalinu 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 oryzalin jako jedyną substancję czynną, w razie potrzeby zmieniają lub wycofują zezwolenie najpóźniej do dnia 31 maja 2015 r.; lub
- b) w przypadku środka zawierającego oryzalin jako jedną z kilku substancji czynnych, w razie potrzeby zmieniają lub wycofują zezwolenie do dnia 31 maja 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 czerwca 2011 r.

### Artykuł 6

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 4 marca 2011 r.

W imieniu Komisji  
José Manuel BARROSO  
Przewodniczący

## ZAAŁĄCZNIK

W załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG na końcu tabeli dodaje się pozycję w brzmieniu:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (*)	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczegółowe
„334	Oryzalin Nr CAS: 19044-88-3 Nr CIPAC: 537	3,5-dinitro-N4,N4-dipropylosulfaniloamid	≥ 960 g/kg N-nitrozodipropyloamina: ≤ 0,1 mg/kg Toluen: ≤ 4 g/kg	1 czerwca 2011 r.	31 maja 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 oryzalinu, w szczególności dodatki I i II do tego sprawozdania, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 28 stycznia 2011 r.</p> <p>W ramach ogólnej oceny państwa członkowskie muszą zwrócić szczególną uwagę na:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) bezpieczeństwo operatorów sprzętu i zapewnić umieszczenie w warunkach użytkowania zaleceń dotyczących stosowania odpowiedniego wyposażenia ochrony osobistej;</li> <li>2) ochronę organizmów wodnych i roślin niebędących przedmiotem zwalczania;</li> <li>3) ochronę wód podziemnych w przypadkach, w których substancja czynna jest stosowana w regionach o niestabilnych warunkach glebowych i klimatycznych;</li> <li>4) ryzyko dla ptaków i ssaków roślinożernych;</li> <li>5) ryzyko dla pszczół w okresie kwitnienia.</li> </ol> <p>Warunki zezwolenia powinny, w stosownych przypadkach, uwzględniać środki ograniczające ryzyko.</p> <p>Państwa członkowskie, których to dotyczy, prowadzą w stosownych przypadkach programy monitorowania w celu weryfikacji potencjalnego zanieczyszczenia wód podziemnych metabolitami OR13 (2-etylo-7-nitro-1-propylo-1H-benzimidazolo-5-sulfonamid) i OR15 (2-etylo-7-nitro-1H-benzimidazolo-5-sulfonamid) w strefach wrażliwych. Państwa członkowskie, których to dotyczy, zwracają się o przedstawienie informacji potwierdzających w odniesieniu do następujących kwestii:</p>

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (*)	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczegółowe
						<p>1) specyfikacji materiału technicznego produkowanego na zasadach komercyjnych – w postaci odpowiednich danych analitycznych, w tym informacji o istotności zanieczyszczeń, które ze względów poufności określa się jako zanieczyszczenia 2, 6, 7, 9, 10, 11, 12;</p> <p>2) odpowiedności materiału testowego wykorzystanego w dokumentacjach dotyczących toksyczności w świetle specyfikacji materiału technicznego;</p> <p>3) oceny ryzyka dla organizmów wodnych;</p> <p>4) istotności metabolitów OR13 i OR15 oraz odnośnej oceny ryzyka dla wód podziemnych, o ile oryzalin zostanie sklasyfikowany w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1) ze zwrotem »podejrzewa się, że powoduje raka«.</p> <p>Państwa członkowskie dopilnowują, aby wnioskodawca przedłożył Komisji informacje określone w pkt 1 i 2 do dnia 1 grudnia 2011 r. oraz informacje określone w pkt 3 do dnia 31 maja 2013 r. Informacje określone w pkt 4 należy przedłożyć w ciągu sześciu miesięcy od powiadomienia o decyzji dotyczącej klasyfikacji oryzalinu.”</p>

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