

**DYREKTYWA KOMISJI 2011/33/UE****z dnia 8 marca 2011 r.****zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia do niej 1-dekanolu jako substancji czynnej oraz zmieniająca decyzję Komisji 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 <sup>(1)</sup>, w szczególności jej art. 6 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenia Komisji (WE) nr 1112/2002 <sup>(2)</sup> i (WE) nr 2229/2004 <sup>(3)</sup> 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 1-dekanol.
- (2) Zgodnie z art. 24e rozporządzenia (WE) nr 2229/2004 powiadamiający 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 <sup>(4)</sup>, stanowiącą o niewłączeniu 1-dekanolu.
- (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 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 <sup>(5)</sup>.
- (4) Wniosek przedłożono Zjednoczonemu Królestwu, państwu członkowskiemu, które zostało wyznaczone do pełnienia roli sprawozdawcy rozporządzeniem (WE) nr 2229/2004. Termin dotyczący procedury przyspie-

zonej został dotrzymany. Specyfikacja substancji czynnej i jej przewidywane zastosowania są takie same jak w przedmiocie decyzji 2008/941/WE. Wniosek ten 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. Przekazało je Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (dalej zwanemu „Urzędem”) oraz Komisji w dniu 10 grudnia 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 i na wniosek Komisji Urząd przedstawił jej swoje wnioski w sprawie 1-dekanolu w dniu 27 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 1-dekanolu, opracowanego przez Komisję.
- (6) Jak wykazały różnorodne badania, można oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające 1-dekanol 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 1-dekanol 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 należy zobowiązać wnioskodawcę do przedstawienia informacji potwierdzających w odniesieniu do ryzyka dla organizmów wodnych oraz informacji potwierdzających ocenę narażenia wód gruntowych, wód powierzchniowych i osadów.

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

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 168 z 27.6.2002, s. 14.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 379 z 24.12.2004, s. 13.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 335 z 13.12.2008, s. 91.

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

<sup>(6)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 1-decanol* (Wnioski z weryfikacji dotyczącej oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy dla substancji czynnej 1-dekanol). EFSA Journal 2010; 8(9):1715. [42 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1715. Dostępne na stronie internetowej: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm).

- (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 1-dekanol 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 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<sup>(1)</sup>, 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 spełniającej wymogi określone 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 2008/941/WE przewiduje niewłączenie 1-dekanolu i cofnięcie zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające tę substancję do dnia 31 grudnia 2011 r. Konieczne jest skreślenie wiersza dotyczącego 1-dekanolu w załączniku do tej decyzji.
- (13) Należy zatem odpowiednio zmienić decyzję 2008/941/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 2008/941/WE skreśla się wiersz dotyczący 1-dekanolu.

#### 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 1-dekanol 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 1-dekanolu, 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 1-dekanol 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 2011 r. zgodnie z jednolitymi zasadami określonymi w załączniku VI do dyrektywy 91/414/EWG, na podstawie dokumentacji spełniającej wymogi określone w załączniku III do wymienionej dyrektywy i z uwzględnieniem części B pozycji dotyczącej 1-dekanolu 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.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 366 z 15.12.1992, s. 10.

Po dokonaniu tych ustaleń państwa członkowskie:

- a) w przypadku środka zawierającego 1-dekanol jako jedyną substancję czynną, w razie potrzeby zmieniają lub wycofują zezwolenie najpóźniej do dnia 31 maja 2015 r.; lub
- b) w przypadku środka zawierającego 1-dekanol 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 8 marca 2011 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
„340	1-dekanol Nr CAS: 112-30-1 Nr CIPAC: 831	<i>Dekan-1-ol</i>	≥ 960 g/kg	1 czerwca 2011 r.	31 maja 2021 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Zezwala się na stosowanie wyłącznie jako regulator wzrostu roślin.</p> <p>CZĘŚĆ B</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad załącznika VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego 1-dekanolu, 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 zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ryzyko dla konsumentów w związku z pozostałościami w przypadku stosowania na żywności lub zbożach paszowych,</li> <li>— ryzyko dla operatorów i, w stosownych przypadkach, zapewniają umieszczenie w warunkach stosowania zalecenia dotyczącego stosowania odpowiednich środków ochrony indywidualnej,</li> <li>— ochronę wód gruntowych w przypadkach, w których substancja czynna jest stosowana w regionach o niestabilnych warunkach glebowych lub klimatycznych,</li> <li>— ryzyko dla organizmów wodnych,</li> <li>— ryzyko dla stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania oraz pszczoł, które mogą być narażone na substancję czynną w wyniku kontaktu z kwitającymi chwastami obecnymi w zbożu w momencie stosowania.</li> </ul> <p>Należy w miarę potrzeby stosować środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Państwa członkowskie, których to dotyczy, zwracają się o przedstawienie informacji potwierdzających w odniesieniu do ryzyka dla organizmów wodnych oraz informacji potwierdzających ocenę narażenia wód gruntowych, wód powierzchniowych i osadów.</p> <p>Państwa członkowskie, których to dotyczy, zapewniają przedstawienie Komisji przez wnioskodawcę informacji potwierdzających do dnia 31 maja 2013 r.”</p>

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