

DYREKTYWY

DYREKTYWA KOMISJI 2010/82/UE

z dnia 29 listopada 2010 r.

zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w odniesieniu do rozszerzenia stosowania substancji czynnej tetrakonazolu

(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 akapit drugi tiret drugie,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywą Komisji 2009/82/WE⁽²⁾ włączono tetrakonazol jako substancję czynną do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG w celu stosowania w charakterze środka grzybobójczego.
- (2) Zakres tego włączenia jest jednakże zawężony do stosowania w uprawach polowych z ograniczeniami dotyczącymi wielkości dawki i częstotliwości stosowania. Stosowanie w przypadku jabłek i winogron jest całkowicie wykluczone. Ograniczenia te były niezbędne, ponieważ w momencie włączania informacje dotyczące analizy wód podziemnych były niewystarczające, szczególnie w odniesieniu do ryzyka skażenia dwoma metabolitami, które nie zostały zidentyfikowane przez powiadamiącego. Jeśli chodzi o stosowanie w przypadku jabłek i winogron, informacje konieczne do oceny ryzyka dla konsumentów były niekompletne.
- (3) Powiadamiąjący, spółka Isagro, zwrócił się o zmianę w odniesieniu do włączenia tetrakonazolu w celu rozszerzenia jego stosowania jako środka grzybobójczego poprzez zniesienie wspomnianych ograniczeń. Dla uzasadnienia swojego wniosku powiadamiąjący przedstawił dalsze dane naukowe.
- (4) Włochy, które rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1490/2002⁽³⁾ zostały wyznaczone do pełnienia roli państwa członkowskiego sprawozdawcy, oceniły przedstawione dane i w dniu 10 lutego 2010 r. przedłożyły Komisji uzupełnienie do projektu sprawozdania z oceny dotyczącego tetrakonazolu, które przedstawione zostało

pozostałym państwom członkowskim oraz Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) w celu zgłaszania uwag. Projekt sprawozdania z oceny i jego wyżej wspomniane uzupełnienie 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 opracowanego przez Komisję sprawozdania z przeglądu tetrakonazolu.

- (5) Nowe dane przedstawione przez powiadamiącego oraz nowa ocena przeprowadzona przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy wskazują, że wnioskowane rozszerzenie zastosowania nie stwarza żadnego dodatkowego ryzyka ponad to, które jest już uwzględnione w przepisach szczególnych dotyczących tetrakonazolu, zawartych w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG, oraz w opracowanym przez Komisję sprawozdaniu z przeglądu dotyczącym tej substancji. W szczególności, jeśli chodzi o ryzyko skażenia wód podziemnych, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy uznało, że w nowym badaniu przedstawionym przez powiadamiącego zidentyfikowano wspomniane metabolity i nie zachodzi niedopuszczalne wymywanie. Co się tyczy zastosowania w odniesieniu do jabłek i winogron, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy stwierdziło, że z danych dotyczących pozostałości, uzupełnionych wynikami nowych nadzorowanych badań doświadczalnych i badań w terenie, wynika, że nie występuje ryzyko związane z krótko- i długoterminowym pobraniem przez konsumenta.
- (6) Zgodnie z art. 5 ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 91/414/EWG uzasadniona jest zatem zmiana szczególnych przepisów dotyczących tetrakonazolu poprzez zniesienie ograniczeń dotyczących jego stosowania w charakterze środka grzybobójczego.
- (7) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 91/414/EWG.
- (8) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

⁽¹⁾ Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 196 z 28.7.2009, s. 10.

⁽³⁾ Dz.U. L 224 z 21.8.2002, s. 23.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG, w kolumnie „Przepisy szczególne”, w pozycji „tetrakonazol” część A otrzymuje brzmienie:

„CZĘŚĆ A

Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka grzybobójczego.”.

Artykuł 2

Państwa członkowskie przyjmują i publikują, najpóźniej do dnia 31 marca 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 kwietnia 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

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 29 listopada 2010 r.

W imieniu Komisji

José Manuel BARROSO

Przewodniczący