

DYREKTYWA WYKONAWCZA KOMISJI 2011/44/UE

z dnia 13 kwietnia 2011 r.

zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia do niej azadyrachtyny jako substancji czynnej i 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 ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 6 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenia Komisji (WE) nr 1112/2002 ⁽²⁾ i (WE) nr 2229/2004 ⁽³⁾ 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 obejmuje azadyrachtynę.
- (2) Zgodnie z art. 24e rozporządzenia (WE) nr 2229/2004 wnioskodawca wycofał swoje poparcie dla włączenia tej substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG w ciągu dwóch miesięcy od otrzymania projektu sprawozdania z oceny. W rezultacie przyjęto decyzję Komisji 2008/941/WE z dnia 8 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 ⁽⁴⁾, stanowiącą o niewłączeniu azadyrachtyny.
- (3) Zgodnie z art. 6 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG pierwotny powiadamiący (zwany dalej wnioskodawcą) złożył nowy wniosek 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 ⁽⁵⁾.
- (4) Wniosek przedłożono Niemcom, państwu członkowskiemu, które zostało wyznaczone do pełnienia roli sprawozdawcy rozporządzeniem (WE) nr 2229/2004. Termin dotyczący procedury przyspieszonej 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 materialne i proceduralne określone w art. 15 rozporządzenia (WE) nr 33/2008.

- (5) Niemcy oceniły dodatkowe dane przekazane przez wnioskodawcę i sporządziły dodatkowe sprawozdanie. W dniu 10 grudnia 2009 r. przekazały je Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (dalej zwanemu „Urzędem”) oraz Komisji. 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, na wniosek Komisji, Urząd przedstawił Komisji wnioski dotyczące azadyrachtyny w dniu 28 października 2010 r. ⁽⁶⁾. 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 11 marca 2011 r. w formie sprawozdania z przeglądu dotyczącego azadyrachtyny, opracowanego przez Komisję.
- (6) Jak wykazały różnorodne badania, można oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające azadyrachtynę 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 azadyrachtynę 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 podlegać warunkom. Należy zatem nałożyć na wnioskodawcę obowiązek przedłożenia dalszych informacji na potwierdzenie związku między azadyrachtyną A a pozostałymi składnikami czynnymi w wyciągu z nasion miodli indyjskiej pod względem ilości, aktywności biologicznej i trwałości w celu potwierdzenia traktowania azadyrachtyny A jako głównego składnika czynnego oraz w celu potwierdzenia specyfikacji materiału technicznego, definicji pozostałości oraz oceny ryzyka dla wód podziemnych.

⁽¹⁾ Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1.⁽²⁾ Dz.U. L 168 z 27.6.2002, s. 14.⁽³⁾ Dz.U. L 379 z 24.12.2004, s. 13.⁽⁴⁾ Dz.U. L 335 z 13.12.2008, s. 91.⁽⁵⁾ Dz.U. L 15 z 18.1.2008, s. 5.⁽⁶⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, Wnioski z weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej azadyrachtyna. EFSA Journal 2011;9(3):2008[76 s.].doi:10.2903/j.efsa.2011.2088; Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu.

- (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 azadyrachtynę 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 wycofać 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 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⁽¹⁾, 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 2008/941/WE przewiduje niewłączenie azadyrachtyny i cofnięcie zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające tę substancję do dnia 31 grudnia 2011 r. Konieczne jest wykreślenie zapisu dotyczącego azadyrachtyny 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 azadyrachtyny.

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 określone 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 azadyrachtynę 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 azadyrachtyny, 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 dokonają ponownej oceny każdego dopuszczonego środka ochrony roślin zawierającego azadyrachtynę jako jedyną substancję czynną lub jako jedną z kilku substancji czynnych wyszczególnionych w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG najpóźniej do dnia 30 kwietnia 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 azadyrachtyny 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.

⁽¹⁾ Dz.U. L 366 z 15.12.1992, s. 10.

Po dokonaniu tych ustaleń państwa członkowskie:

- a) w przypadku środka zawierającego azadyrachtynę jako jedyną substancję czynną, w razie potrzeby zmieniają lub wycofują zezwolenie najpóźniej do dnia 31 maja 2015 r.; lub
- b) w przypadku środka zawierającego azadyrachtynę 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 13 kwietnia 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 ⁽¹⁾	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczególne
„350	Azadyrachtyna Nr CAS: 11141-17-6 jako azadyrachtyna A Nr CIPAC: 627 jako azadyrachtyna A	Azadyrachtyna A: (2aR,3S,4S,4aR,5S,7aS,8S,10R,10aS,10bR)-10-acetoksy-3,5-dihydroksy-4-[[1aR,2S,3aS,6aS,7S,7aS)-6a-hydroksy-7a-metylo-3a,6a,7,7a-tetrahydro-2,7-metanofuro[2,3-b]oksyreno[e]oksepin-1a(2H)-ylo]-4-metylo-8-[[2E)-2-metylobut-2-enoil]oksy]octahydro-1H-nafto[1,8a-c:4,5-b'c']difurano-5,10a(8H)-dikarboksylan dimetylu	Wyrażona jako azadyrachtyna A: ≥ 111 g/kg Suma aflatoksyn B ₁ , B ₂ , G ₁ , G ₂ nie może przekraczać 300 µg/kg zawartości azadyrachtyny A.	1 czerwca 2011 r.	31 maja 2021 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie jako środek owadobójczy</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 azadyrachtyny, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 11 marca 2011 r.</p> <p>W ramach ogólnej oceny państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — narażenie pokarmowe konsumentów w kontekście przyszłych zmian dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów, — ochronę niebędących przedmiotem zwalczania stawonogów oraz organizmów wodnych. Należy w miarę potrzeby stosować środki ograniczające ryzyko. <p>Państwa członkowskie, których to dotyczy, zwracają się o przedstawienie informacji potwierdzających w odniesieniu do następujących kwestii:</p> <ul style="list-style-type: none"> — związku między azadyrachtyną A a pozostałymi składnikami czynnymi w wyciągu z nasion miodli indyjskiej pod względem ilości, aktywności biologicznej i trwałości w celu potwierdzenia traktowania azadyrachtyny A jako głównego składnika czynnego oraz w celu potwierdzenia specyfikacji materiału technicznego, definicji pozostałości oraz oceny ryzyka dla wód podziemnych. <p>Państwa członkowskie, których to dotyczy, gwarantują, że wnioskodawca przedstawi takie informacje Komisji do dnia 31 grudnia 2013 r.”</p>

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