

## DYREKTYWA KOMISJI 2009/70/WE

z dnia 25 czerwca 2009 r.

zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia do niej difenakum, chlorku didecylodimetyloamonu i siarki jako substancji czynnych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

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 obejmuje difenakum, chlorek didecylodimetyloamonu i siarkę.
- (2) Wpływ tych substancji czynnych na zdrowie człowieka i środowisko naturalne został poddany ocenie zgodnie z przepisami ustanowionymi w rozporządzeniach (WE) nr 1112/2002 i (WE) nr 2229/2004 w odniesieniu do zakresu zastosowań proponowanych przez powiadamiających. Ponadto w rozporządzeniach tych wyznaczono państwa członkowskie pełniące rolę sprawozdawców, które mają przedłożyć odpowiednie sprawozdania z oceny i zalecenia Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) zgodnie z art. 22 rozporządzenia (WE) nr 2229/2004. W przypadku difenakum państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy była Finlandia, a wszystkie istotne informacje przekazano dnia 16 lipca 2007 r. W przypadku chlorku didecylodimetyloamonu państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy były Niderlandy, a wszystkie istotne informacje przekazano dnia 28 listopada 2007 r. W przypadku siarki państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy była Francja, a wszystkie istotne informacje przekazano dnia 18 października 2007 r.
- (3) Sprawozdania z oceny zostały zweryfikowane przez państwa członkowskie i EFSA i przedstawione Komisji w dniu 19 grudnia 2008 r. w formie sprawozdania naukowego EFSA poświęconego difenakum<sup>(4)</sup>, chlorkowi

didecylodimetyloamonu<sup>(5)</sup> i siarce<sup>(6)</sup>. Sprawozdania te zostały zweryfikowane przez państwa członkowskie oraz Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt i sfinalizowane w formie opracowanych przez Komisję sprawozdań z przeglądu, dotyczących difenakum, w dniu 26 lutego 2009 r., oraz chlorku didecylodimetyloamonu i siarki, w dniu 12 marca 2009 r.

- (4) Jak wykazały różnorodne badania, można oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające difenakum, chlorek didecylodimetyloamonu i siarkę 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 sprawozdaniach z przeglądu. Należy zatem włączyć te substancje czynne do załącznika I w celu zapewnienia we wszystkich państwach członkowskich możliwości udzielania zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające te substancje czynne zgodnie z przepisami wymienionej dyrektywy.
- (5) 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 powyższym w odniesieniu do difenakum należy zobowiązać powiadamiającego do przedstawienia dalszych informacji na temat metod oznaczania pozostałości w płynach ustrojowych oraz specyfikacji substancji czynnej w takiej postaci, w jakiej została wyprodukowana. Ponadto w odniesieniu do chlorku didecylodimetyloamonu należy zobowiązać powiadamiającego do przedstawienia dalszych informacji na temat specyfikacji chemicznej oraz oceny ryzyka dla organizmów wodnych. Wreszcie w odniesieniu do siarki należy zobowiązać powiadamiającego do przedstawienia dalszych informacji w celu potwierdzenia oceny ryzyka dla organizmów niebędących przedmiotem zwalczania, w szczególności ptaków, ssaków, organizmów żyjących w osadach i stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania.

<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> EFSA Scientific Report (2008) 218, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance difenakum (Sprawozdanie naukowe EFSA (2008) 218. Wnioski z przeglądu w sprawie oceny zagrożeń stwarzanych przez pestycydy, dotyczące substancji czynnej – difenakum) (sfinalizowano dnia 19 grudnia 2008 r.).

<sup>(5)</sup> EFSA Scientific Report (2008) 214, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance didecyldimethylammonium chloride (Sprawozdanie naukowe EFSA (2008) 214. Wnioski z przeglądu w sprawie oceny zagrożeń stwarzanych przez pestycydy, dotyczące substancji czynnej – chlorek didecylodimetyloamonu) (sfinalizowano dnia 19 grudnia 2008 r.).

<sup>(6)</sup> EFSA Scientific Report (2008) 221, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance sulfur (Sprawozdanie naukowe EFSA (2008) 221. Wnioski z przeglądu w sprawie oceny zagrożeń stwarzanych przez pestycydy, dotyczące substancji czynnej – siarki) (sfinalizowano dnia 19 grudnia 2008 r.).

- (6) Należy przewidzieć rozsądnie długi termin na włączenie substancji czynnej do załącznika I, w celu umożliwienia państwu członkowskim i zainteresowanym stronom przygotowania się do spełnienia nowych wymogów wynikających z tego faktu.
- (7) 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 difenakum, chlorek didecylodimetyloamoni i siarkę 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.
- (8) Doświadczenie zdobyte przy okazji wcześniejszych przypadków włączania substancji czynnych, ocenionych w ramach rozporządzenia (EWG) nr 3600/92, 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.
- (9) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 91/414/EWG.
- (10) 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

Państwa członkowskie przyjmują i publikują, najpóźniej do dnia 30 czerwca 2010 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 lipca 2010 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 3

1. Zgodnie z dyrektywą 91/414/EWG państwa członkowskie w miarę potrzeby odpowiednio zmieniają lub wycofują istniejące zezwolenia dla środków ochrony roślin zawierających difenakum, chlorek didecylodimetyloamoni i siarkę jako substancje czynne w terminie do dnia 30 czerwca 2010 r.

Przed upływem tego terminu państwa członkowskie w szczególności weryfikują, czy spełnione są warunki wymienione w załączniku I do wspomnianej dyrektywy odnośnie do difenakum, chlorku didecylodimetyloamoni i siarki, z wyjątkiem warunków wskazanych w części B pozycji odnoszącej się do tej substancji czynnej, oraz czy posiadacze zezwoleń zgodnie z warunkami ustanowionymi w art. 13 tej dyrektywy posiadają 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 difenakum, chlorek didecylodimetyloamoni i siarkę jako jedyną substancję czynną lub jako jedną z kilku substancji czynnych wyszczególnionych w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG najpóźniej do dnia 31 grudnia 2009 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 difenakum, chlorku didecylodimetyloamoni i siarki 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 difenakum, chlorek didecylodimetyloamoni i siarkę jako jedyną substancję czynną w razie potrzeby zmieniają lub wycofują zezwolenie najpóźniej do dnia 30 czerwca 2014 r.; lub

b) w przypadku środka zawierającego difenakum, chlorek dicylodimetyloamonu i siarkę jako jedną z kilku substancji czynnych w razie potrzeby zmienia lub wycofują zezwolenie do dnia 30 czerwca 2014 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 4*

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2010 r.

*Artykuł 5*

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 25 czerwca 2009 r.

*W imieniu Komisji*  
Androulla VASSILIOU  
*Członek Komisji*

## ZAAŁĄCZNIK

Na końcu tabeli w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG dodaje się następujące pozycje:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (1)	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczególne
„295	Difenakum Nr CAS 56073-07-5 Nr CIPAC 514	3-[(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(bifenylo-4-ylo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4-hydroksykumaryna	≥ 905 g/kg	1 stycznia 2010 r.	30 grudnia 2019 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka gryzoniobójczego w formie gotowych przynęt umieszczanych w specjalnie skonstruowanych, zaplombowanych i bezpiecznych pudełkach na przynęty.</p> <p>Stężenie nominalne substancji czynnej w produktach nie przekracza 50 mg/kg.</p> <p>Zezwolenia ogranicza się do osób, które zawodowo wykonują zabiegi chemicznej ochrony roślin.</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 difenakum, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 26 lutego 2009 r. W ramach ogólnej oceny państwa członkowskie muszą zwrócić szczególną uwagę na ochronę ptaków i ssaków niebędących przedmiotem zwalczania przed zatruciem pierwotnym i wtórnym. Należy w miarę potrzeby stosować środki ograniczające ryzyko.</p> <p>Państwa członkowskie, których to dotyczy, zapewniają dostarczenie Komisji przez powiadamiającego dodatkowych informacji dotyczących metod oznaczania pozostałości difenakum w płynach ustrojowych.</p> <p>Państwa członkowskie dopilnowują, by powiadamiający przekazał te informacje Komisji do dnia 30 listopada 2011 r.</p> <p>Państwa członkowskie, których to dotyczy, zapewniają dostarczenie Komisji przez powiadamiającego dodatkowych informacji dotyczących specyfikacji substancji czynnej w takiej postaci, w jakiej została wyprodukowana.</p> <p>Państwa członkowskie dopilnowują, by powiadamiający przedłożył Komisji takie informacje do dnia 31 grudnia 2009 r.</p>
296	Chlorek didecyloдимetyloamonu Nr CAS: nie przypisany Nr CIPAC: nie przypisany	Chlorek didecyloдимetyloamonu jest mieszaniną czwartorzędowych alkiłowych soli amonowych o typowych długościach łańcucha alkiłowego C8,	≥ 70 % (koncentrat techniczny)	1 stycznia 2010 r.	31 grudnia 2019 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka bakterio-bójczego, grzybobójczego, chwastobójczego i algobójczego dla roślin ozdobnych uprawianych w pomieszczeniach.</p>

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>(1)</sup>	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczególne
		C10 i C12, zawierająca ponad 90 % C10				<p><b>CZĘŚĆ B</b></p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad zawartych w załączniku VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego chlorku didecylodimetyloamonu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 12 marca 2009 r.</p> <p>W ramach ogólnej oceny państwa członkowskie muszą zwrócić szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ochronę bezpieczeństwa operatorów sprzętu i pracowników. Dopuszczalne warunki stosowania muszą zawierać zalecenia dotyczące używania odpowiedniego wyposażenia ochrony osobistej oraz stosowania środków zmniejszających ryzyko w celu ograniczenia narażenia,</li> <li>— ochronę organizmów wodnych.</li> </ul> <p>Warunki zezwolenia powinny, w stosownych przypadkach, zawierać środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Państwa członkowskie, których to dotyczy, zapewniają dostarczenie Komisji przez powiadamiającego dodatkowych informacji dotyczących specyfikacji substancji czynnej w takiej postaci, w jakiej została wyprodukowana, do dnia 1 stycznia 2010 r., oraz w zakresie ryzyka dla organizmów wodnych do dnia 31 grudnia 2011 r.</p>
297	Siarka Nr CAS 7704-34-9 Nr CIPAC 18	Siarka	≥ 990 g/kg	1 stycznia 2010 r.	31 grudnia 2019 r.	<p><b>CZĘŚĆ A</b></p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka grzybobójczego i akarycydu.</p> <p><b>CZĘŚĆ B</b></p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad zawartych w załączniku VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego siarki, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 12 marca 2009 r.</p> <p>W ramach ogólnej oceny państwa członkowskie muszą zwrócić szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ochronę ptaków, ssaków, organizmów wodnych i stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania. Warunki zezwolenia powinny, w stosownych przypadkach, zawierać środki zmniejszające ryzyko.</li> </ul> <p>Państwa członkowskie, których to dotyczy, zapewniają dostarczenie Komisji przez powiadamiającego dodatkowych informacji w celu potwierdzenia oceny ryzyka dla ptaków, ssaków, organizmów żyjących w osadach i stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania. Państwa członkowskie dopilnowują, by powiadamiający, na którego wniosek siarka została włączona do niniejszego załącznika, dostarczył Komisji takie informacje najpóźniej do dnia 30 czerwca 2011 r.”</p>

<sup>(1)</sup> Dodatkowe dane na temat identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej zawiera sprawozdanie z przeglądu.