

DYREKTYWA KOMISJI 2010/55/UE**z dnia 20 sierpnia 2010 r.****zmieniająca załącznik I do dyrektywy Rady 91/414/EWG w celu odnowienia włączenia azoksystrobinę jako substancji czynnej****(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) Włączenie azoksystrobinę do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG wygasa w dniu 31 grudnia 2011 r. Zgodnie z art. 4 rozporządzenia Komisji (WE) nr 737/2007 z dnia 27 czerwca 2007 r. w sprawie ustanowienia procedury odnowienia włączenia pierwszej grupy substancji czynnych do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG i sporządzenia wykazu tych substancji⁽²⁾ przedłożono zgłoszenie dotyczące odnowienia włączenia azoksystrobinę jako substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG w terminie przewidzianym w tym artykule.
- (2) Zgłoszenie to uznano za dopuszczalne decyzją Komisji 2008/656/WE z dnia 28 lipca 2008 r. w sprawie dopuszczalności powiadomień dotyczących odnowienia włączenia do załącznika I dyrektywy Rady 91/414/EWG substancji aktywnych: azymsulfuronu, azoksystrobinę, fluoksypiryru, imazalilu, kresoksymu metylowego, proheksadionu wapnia i spiroksaminy, oraz utworzenia wykazu zainteresowanych powiadamiających⁽³⁾.
- (3) W terminie przewidzianym w art. 6 rozporządzenia (WE) nr 737/2007 powiadamiający przedłożył dane wymagane zgodnie z art. 6 rozporządzenia (WE) nr 737/2007 wraz z wyjaśnieniem dotyczącym istotności każdego nowego badania.
- (4) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przygotowało sprawozdanie z oceny w konsultacji z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy i przesłało je do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwanego dalej „Urzędem”) oraz do Komisji w dniu 10 czerwca 2009 r. Oprócz oceny substancji sprawozdanie to zawiera wykaz badań, na których państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy opierało się podczas oceny.

- (5) Urząd przesłał sprawozdanie z oceny powiadamiającemu i wszystkim państwom członkowskim oraz przekazał Komisji otrzymane uwagi. Urząd także udostępnił sprawozdanie z oceny opinii publicznej.
- (6) Na wniosek Komisji sprawozdanie z oceny zostało poddane przeglądowi przez państwa członkowskie i Urząd; w dniu 6 kwietnia 2010 r. Urząd przedstawił Komisji swoje wnioski z przeglądu oceny ryzyka stwarzanego przez azoksystrobinę⁽⁴⁾. Sprawozdanie z oceny i wnioski Urzędu zostały zweryfikowane przez państwa członkowskie oraz Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt i sfinalizowane w dniu 9 lipca 2010 r. w formie opracowanego przez Komisję sprawozdania z przeglądu dotyczącego azoksystrobinę.
- (7) Jak wykazały różnorodne badania, można oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające azoksystrobinę zasadniczo będą nadal spełniać 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 odnowić włączenie azoksystrobinę do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG w celu zapewnienia, że środki ochrony roślin zawierające tę substancję czynną nadal będą dozwolone, w przypadku gdy spełniają wymogi tej dyrektywy.
- (8) Ponadto podczas przeglądu ustalono, że w przypadku substancji czynnej azoksystrobinę, o której powiadomił główny dostawca informacji, zanieczyszczenie produkcyjne toluenem stanowi zagrożenie toksykologiczne i dlatego jego zawartość w materiale technicznym nie może przekraczać najwyższego dopuszczalnego stężenia na poziomie 2 gramów na kilogram.
- (9) Z dostarczonych nowych danych wynika, że azoksystrobinę może stanowić zagrożenie dla organizmów wodnych. Bez uszczerbku dla decyzji o odnowieniu włączenia azoksystrobinę należy zatem uzyskać dalsze informacje na temat tych szczególnych kwestii. Artykuł 6 ust. 1 dyrektywy 91/414/EWG stanowi, że włączenie substancji do załącznika I może być uzależnione od spełnienia określonych warunków. Należy zatem zażądać od powiadamiającego dalszych informacji, aby potwierdzić wyniki oceny ryzyka w oparciu o najnowszą wiedzę naukową na temat ryzyka zanieczyszczenia wód gruntowych w odniesieniu do niektórych drugorzędnych produktów transformacji w glebie i ryzyka dla organizmów wodnych.

⁽¹⁾ Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1.⁽²⁾ Dz.U. L 169 z 29.6.2007, s. 10.⁽³⁾ Dz.U. L 214 z 9.8.2008, s. 70.⁽⁴⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance azoxystrobin on request from the European Commission (Wnioski z przeglądu zagrożeń stwarzanych przez pestycydy, dotyczącego substancji czynnej azoksystrobinę, przeprowadzonego na wniosek Komisji Europejskiej); *EFSA Journal* 2010; 8(4):1542.

- (10) Przed włączeniem substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG należy wyznaczyć odpowiedni okres, aby umożliwić państwom członkowskim i zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów, które mogą wynikać z odnowienia.
- (11) Bez uszczerbku dla określonych w dyrektywie 91/414/EWG zobowiązań wynikających z odnowienia włączenia substancji czynnej do załącznika I państwom członkowskim należy dać sześć miesięcy, licząc od daty włączenia, na dokonanie przeglądu zezwoleń dotyczących środków ochrony roślin zawierających azoksystrobinę w celu spełnienia wymogów ustanowionych w dyrektywie 91/414/EWG, w szczególności w jej art. 13, oraz stosownych warunków określonych w załączniku I do tej dyrektywy. Zależnie od potrzeb państwa członkowskie powinny odnowić zezwolenie, w stosownych przypadkach – ze zmianami, lub odmówić odnowienia zezwolenia. W drodze odstępstwa od powyższego terminu należy przyznać więcej czasu na przedłożenie i ocenę zaktualizowanej 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.
- (12) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 91/414/EWG.
- (13) 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 31 stycznia 2012 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 lutego 2012 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 azoksystrobinę jako substancję czynną w terminie do dnia 31 stycznia 2012 r.

Przed upływem tego terminu państwa członkowskie w szczególności weryfikują, czy spełnione są warunki wymienione w załączniku I do wspomnianej dyrektywy odnośnie do azoksystrobiny, 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 wspomnianej dyrektywy lub dostęp do takiej dokumentacji.

2. W drodze odstępstwa od ust. 1 państwa członkowskie, w stosownych przypadkach, dokonują ponownej oceny każdego dopuszczonego środka ochrony roślin zawierającego azoksystrobinę 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. w celu uwzględnienia postępów wiedzy naukowej i technicznej 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 azoksystrobiny w załączniku I do tej dyrektywy. Na podstawie powyższej oceny państwa członkowskie określają, czy produkt nadal spełnia warunki ustanowione w art. 4 ust. 1 lit. b), c), d) i e) dyrektywy 91/414/EWG. Po dokonaniu tego ustalenia najpóźniej do dnia 31 lipca 2015 r. państwa członkowskie w razie potrzeby zmieniają lub wycofują zezwolenie.

3. W drodze odstępstwa od ust. 1 i 2 państwa członkowskie dokonują ponownej oceny każdego dopuszczonego środka ochrony roślin zawierającego azoksystrobinę 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. i przynajmniej jednej z substancji, które zostały włączone do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG, w okresie od dnia 1 stycznia 2009 r. 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 azoksystrobiny 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 tego ustalenia państwa członkowskie, w razie potrzeby, zmieniają lub wycofują zezwolenie do dnia 31 lipca 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 4

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dnia 1 sierpnia 2011 r.

Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 sierpnia 2010 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAAŁĄCZNIK

W załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG wiersz nr 2 otrzymuje brzmienie:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczególne
„2	Azoksystrobina Nr CAS 131860-33-8 Nr CIPAC 571	metylo (E)-2-{2-[6-(2-cyjanofenoksy)pirimidyno-4-yloksy]fenyl}-3-metoksyakrylan	≥ 930 g/kg Maksymalna zawartość toluenu: 2 g/kg Maksymalna zawartość izomerów Z: 25 g/kg	1 sierpnia 2011 r.	31 lipca 2021 r.	<p>CZEŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka grzybobójczego.</p> <p>CZEŚĆ B</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad zawartych w załączniku VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego azoksystrobiny, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 9 lipca 2010 r.</p> <p>W ramach ogólnej oceny państwa członkowskie muszą zwrócić szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — specyfikacje wytwarzanego w celach handlowych materiału technicznego, które muszą być potwierdzone i poparte właściwymi danymi analitycznymi. Materiał używany do badania toksyczności powinno się porównywać i sprawdzać w odniesieniu do wspomnianych specyfikacji materiału technicznego, — możliwość zanieczyszczenia wód gruntowych, w przypadku gdy substancja czynna jest stosowana w regionach o niekorzystnych warunkach glebowych lub klimatycznych, — ochronę organizmów wodnych. <p>Państwa członkowskie muszą dopilnować, aby warunki zezwolenia przewidywały, w razie potrzeby, środki zmniejszające ryzyko, takie jak strefy buforowe.</p> <p>Państwa członkowskie, których to dotyczy, zwracają się o przedstawienie dalszych badań w celu potwierdzenia oceny ryzyka dla organizmów wodnych i organizmów wód gruntowych. Państwa członkowskie dopilnowują, by powiadamiający przedłożyli Komisji wyniki odnośnych badań do dnia 31 października 2012 r.”</p>

⁽¹⁾ Dalsze dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.