

DYREKTYWY

DYREKTYWA KOMISJI 2010/92/UE

z dnia 21 grudnia 2010 r.

zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia do niej bromukonazolu 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) Rozporządzenia Komisji (WE) nr 451/2000⁽²⁾ i (WE) nr 1490/2002⁽³⁾ określają szczegółowe zasady realizacji drugiego 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 bromukonazol. Decyzją Komisji 2008/832/WE⁽⁴⁾ postanowiono nie włączać bromukonazolu do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG.
- (2) Zgodnie z art. 6 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG pierwotny powiadamiający (zwany dalej „wnioskodawcą”) złożył nowy wniosek, w którym ubiega się o zastosowanie przyspieszonej procedury 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⁽⁵⁾ do tej dyrektywy.
- (3) Wniosek ten przedłożono Belgii, państwu członkowskiemu, które zostało wyznaczone do pełnienia roli sprawozdawcy na mocy rozporządzenia (WE) nr 1490/2002. Termin dotyczący procedury przyspieszonej został dotrzymany. Specyfikacja substancji czynnej oraz przewidywane zastosowania są takie same jak w przedmiocie decyzji 2008/832/WE. Wniosek ten spełnia również pozostałe wymogi merytoryczne i proceduralne okre-

ślone w art. 15 rozporządzenia (WE) nr 33/2008. Belgia dokonała oceny nowych informacji i danych przedłożonych przez wnioskodawcę i opracowała dodatkowe sprawozdanie. Przedstawiła to sprawozdanie Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwanemu dalej „Urzędem”) oraz Komisji w dniu 8 października 2010 r.

- (4) Urząd przekazał dodatkowe sprawozdanie pozostałym państwom członkowskim i wnioskodawcy, aby się do niego ustosunkowali, a otrzymane uwagi przesłał Komisji. Zgodnie z art. 20 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 33/2008 i na wniosek Komisji dodatkowe sprawozdanie zostało zweryfikowane przez państwa członkowskie i Urząd. Urząd przedstawił Komisji swoje wnioski dotyczące bromukonazolu w dniu 29 lipca 2010 r.⁽⁶⁾ Projekt sprawozdania z oceny, dodatkowe sprawozdanie oraz stanowisko Urzędu zostały zweryfikowane przez państwa członkowskie oraz Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt i sfinalizowane w dniu 23 listopada 2010 r. w formie sprawozdania z przeglądu dotyczącego bromukonazolu, opracowanego przez Komisję.
- (5) Dodatkowe sprawozdanie przygotowane przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy oraz nowe wnioski Urzędu dotyczą głównie kwestii, które doprowadziły do niewłączenia. Kwestie te obejmowały w szczególności znaczne zagrożenie dla organizmów wodnych oraz brak dostępnych informacji umożliwiających ocenę potencjalnego skażenia wód powierzchniowych i wód gruntowych.
- (6) Nowe informacje przedłożone przez wnioskodawcę umożliwiły ocenę potencjalnego skażenia wód powierzchniowych i wód gruntowych. Aktualnie dostępne informacje wskazują, że zagrożenie skażeniem wód gruntowych jest niskie oraz że zagrożenia dla organizmów wodnych jest dopuszczalne.
- (7) W rezultacie dodatkowe dane i informacje dostarczone przez wnioskodawcę pozwalają na rozwianie tych obaw, które doprowadziły do niewłączenia. Nie pojawiły się żadne inne otwarte kwestie naukowe.

⁽¹⁾ Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 55 z 29.2.2000, s. 25.

⁽³⁾ Dz.U. L 224 z 21.8.2002, s. 23.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 295 z 4.11.2008, s. 53.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 15 z 18.1.2008, s. 5.

⁽⁶⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności: *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bromuconazole* EFSA Journal 2010; 8(8):1704. [84 ss.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1704. Dostępne w Internecie: www.efsa.europa.eu/efsajournal –.

- (8) Jak wykazały różnorodne badania, można oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające bromukonazol 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 bromukonazol 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.
- (9) Bez uszczerbku dla tego ustalenia należy uzyskać informacje potwierdzające 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. Należy zatem nałożyć na wnioskodawcę obowiązek przedstawienia potwierdzających danych dotyczących pozostałości metabolitów pochodnych triazolu w uprawach pierwotnych, roślinach uprawianych zmianowo oraz produktach pochodzenia zwierzęcego, poza informacjami dotyczącymi długoterminowego zagrożenia dla ssaków roślinożernych. W celu doprecyzowania oceny ewentualnych właściwości bromukonazolu powodujących zaburzenia endokrynologiczne należy wprowadzić wymóg poddania bromukonazolu dalszym badaniom, jak tylko pojawią się wytyczne OECD w sprawie badań zaburzeń endokrynologicznych lub wytyczne w sprawie badań uzgodnione na poziomie Wspólnoty.
- (10) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 91/414/EWG.
- (11) 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 wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 30 czerwca 2011 r. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów oraz tabelę korelacji pomiędzy tymi przepisami a niniejszą dyrektywą.

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 z dniem 1 lutego 2011 r.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 21 grudnia 2010 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAAŁĄCZNIK

Na końcu tabeli w załączniku I do dyrektywy 91/414/WE dodaje się pozycję w brzmieniu:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (*)	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczególne
„323	Bromukonazol Nr CAS: 116255-48-2 Nr CIPAC: 680	1-[(2RS,4RS:2RS,4SR)-4-bromo-2-(2,4-dichlorofenyl)tetrahydrofurfuryl]-1H-1,2,4-triazol	≥ 960 g/kg	1 lutego 2011 r.	31 stycznia 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 określonych w załączniku VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego bromukonazolu, w szczególności dodatki I i II do tego sprawozdania, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 23 listopada 2010 r.</p> <p>W ramach ogólnej oceny państwa członkowskie muszą zwrócić szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — bezpieczeństwo operatorów; w stosownych przypadkach należy zapewnić umieszczenie w warunkach użytkowania zalecenia dotyczącego stosowania odpowiedniego wyposażenia ochrony osobistej, — ochronę organizmów wodnych. Warunki zezwolenia muszą w stosownych przypadkach zawierać środki zmniejszające ryzyko, takie jak odpowiednie strefy buforowe. <p>Państwa członkowskie, których to dotyczy, dopilnowują, by wnioskodawca dostarczył Komisji:</p> <ul style="list-style-type: none"> — dalsze informacje dotyczące pozostałości metabolitów pochodnych triazolu w uprawach pierwotnych, roślinach uprawianych zmianowo oraz produktach pochodzenia zwierzęcego, — informacje pozwalające na bardziej szczegółowe rozpatrzenie długoterminowego zagrożenia dla ssaków roślinożernych. <p>Państwa członkowskie dopilnowują, aby wnioskodawca, na wniosek którego bromukonazol został włączony do niniejszego załącznika, dostarczył te informacje potwierdzające Komisji najpóźniej do dnia 31 stycznia 2013 r.</p> <p>Państwa członkowskie, których to dotyczy, dopilnowują, aby wnioskodawca w ciągu dwóch lat od daty przyjęcia wytycznych OECD w sprawie badań zaburzeń endokrynologicznych lub wytycznych w sprawie badań uzgodnionych na poziomie Wspólnoty przedłożył Komisji dalsze informacje dotyczące ewentualnych właściwości bromukonazolu powodujących zaburzenia endokrynologiczne.”</p>

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