

DYREKTYWY

DYREKTYWA KOMISJI 2011/22/UE

z dnia 3 marca 2011 r.

zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia do niej bispirybaku 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) W dniu 26 lutego 2002 r. władze Włoch otrzymały złożony zgodnie z art. 6 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG wniosek przedsiębiorstwa Bayer CropScience o włączenie substancji czynnej bispirybak (zwanej również bispirybakiem sodu, tak jak forma substancji czynnej wchodząca w skład reprezentatywnej formy użytkowej będącej podstawą dokumentacji) do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. W decyzji Komisji 2003/305/WE⁽²⁾ potwierdzono, że dokumentacja jest „kompletna” w tym znaczeniu, że można ją uznać za zasadniczo spełniającą wymogi dotyczące danych i informacji określone w załącznikach II i III do dyrektywy 91/414/EWG
- (2) Wpływ tej substancji czynnej na zdrowie człowieka i środowisko naturalne został poddany ocenie, zgodnie z przepisami art. 6 ust. 2 i 4 dyrektywy 91/414/EWG, w odniesieniu do zastosowań proponowanych przez wnioskodawcę. Wyznaczone państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożyło projekt sprawozdania z oceny w dniu 1 sierpnia 2003 r.
- (3) W dniu 12 lipca 2010 r. projekt sprawozdania z oceny został zweryfikowany przez państwa członkowskie i Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) w formie wniosków EFSA z weryfikacji ryzyka stwarzanego przez pestycydy dotyczącej substancji czynnej bispirybak⁽³⁾. Sprawozdanie to zostało zweryfikowane przez państwa członkowskie oraz Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt i sfinalizowane w dniu 28 stycznia 2011 r.

w formie opracowanego przez Komisję sprawozdania z przeglądu dotyczącego bispirybaku.

- (4) Jak wykazały różnorodne badania, można oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające bispirybak zasadniczo spełniają wymogi określone w art. 5 ust. 1 lit. a) i b) i art. 5 ust. 3 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 bispirybak do załącznika I do tej dyrektywy w celu zapewnienia we wszystkich państwach członkowskich możliwości udzielania zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające tę substancję czynną zgodnie z przepisami wymienionej dyrektywy.
- (5) Bez uszczerbku dla tego ustalenia należy uzyskać potwierdzające 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 tym należy wprowadzić obowiązek przedłożenia przez wnioskodawcę dalszych informacji w celu potwierdzenia oceny ryzyka w odniesieniu do możliwego skażenia wód podziemnych metabolitami M03⁽⁴⁾, M04⁽⁵⁾ i M10⁽⁶⁾.
- (6) 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 obowiązujących tymczasowych zezwoleń dotyczących środków ochrony roślin zawierających bispirybak 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 przekształcić obowiązujące tymczasowe zezwolenia w zezwolenia pełne, zmienić je lub cofnąć 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.

⁽¹⁾ Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 112 z 6.5.2003, s. 10.

⁽³⁾ EFSA Journal (2010) 8(1):1692, *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bispyribac (unless otherwise stated all data evaluated refer to the variant bispyribac-sodium)* (Wnioski z weryfikacji ryzyka stwarzanego przez pestycydy dotyczącej substancji czynnej bispirybak (o ile nie podano inaczej, wszystkie ocenione dane odnoszą się do wariantu bispirybak sodu)). doi:10.2903/j.efsa.2010.1692. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu.

⁽⁴⁾ 2-hydroksy-4,6-dimetoksypirymidyna.

⁽⁵⁾ 2,4-dihydroksy-6-metoksypirymidyna.

⁽⁶⁾ 2-hydroksy-6-(4-hydroksy-6-metoksypirymidyn-2-yl)oksybenzoosan sodu.

- (7) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 91/414/EWG.
- (8) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łącucha 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 określone są przez państwa członkowskie.

Artykuł 3

1. Zgodnie z dyrektywą 91/414/EWG państwa członkowskie w miarę potrzeby odpowiednio zmieniają lub cofają obowiązujące zezwolenia dla środków ochrony roślin zawierających bispirybak 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 bispirybaku, 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 ust. 2 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 dokonują ponownej oceny każdego dopuszczonego środka ochrony roślin zawierającego bispirybak 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. 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 bispirybaku 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 bispirybak jako jedyną substancję czynną, w razie potrzeby zmieniają lub cofają zezwolenie najpóźniej do dnia 31 stycznia 2013 r.; lub
- b) w przypadku środka zawierającego bispirybak jako jedną z kilku substancji czynnych, w razie potrzeby zmieniają lub cofają zezwolenie do dnia 31 stycznia 2013 r. lub w terminie określonym dla takiej zmiany lub cofnięcia 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 sierpnia 2011 r.

Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 3 marca 2011 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAAŁĄCZNIK

W załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG na końcu tabeli dodaje się pozycję w brzmieniu:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (*)	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczególne
„329	Bispirybak Nr CAS 125401-75-4 Nr CIPAC 748	kwas 2,6-bis(4,6-dimetoksypirymidyn-2-yloksy)benzoesowy	≥ 930 g/kg (w odniesieniu do bispiry baku sodu)	1 sierpnia 2011 r.	31 lipca 2021 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Można zezwalać wyłącznie na stosowanie w charakterze środka chwastobójczego w uprawie ryżu.</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 bispiry baku, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 28 stycznia 2011 r.</p> <p>W ramach tej ogólnej oceny państwa członkowskie muszą zwrócić szczególną uwagę na ochronę wód podziemnych w przypadkach, w których substancja czynna jest stosowana w regionach, gdzie gleba lub klimat są podatne na zagrożenia.</p> <p>Warunki zezwolenia muszą, w stosownych przypadkach, uwzględniać środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Państwa członkowskie, których to dotyczy, żądają przedłożenia dalszych informacji w odniesieniu do możliwego skażenia wód podziemnych metabolitami M03 (2-hydroksy-4,6-dimetoksypirymidyna), M04 (2,4-dihydroksy-6-metoksypirymidyna) i M10 (2-hydroksy-6-(4-hydroksy-6-metoksypirymidyn-2-yl)oksybenzoesan sodu).</p> <p>Państwa te dopilnowują, by wnioskodawca przedłożył Komisji te informacje do dnia 31 lipca 2013 r.”</p>

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