

DYREKTYWY

DYREKTYWA KOMISJI 2007/76/WE

z dnia 20 grudnia 2007 r.

zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia do niej fludioksonilu, chlomazonu i prosulfokarbu jako substancji czynnych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy była Szwecja, a wszystkie istotne informacje przekazano dnia 20 kwietnia 2005 r.

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

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⁾ ustanawiają szczegółowe zasady realizacji trzeciego etapu programu prac, o którym mowa w art. 8 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG, oraz wykaz substancji czynnych, które zostaną poddane ocenie w celu ich ewentualnego włączenia do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. Wykaz ten obejmuje fludioksonil, chlomazon i prosulfokarb.
- (2) Wpływ tych substancji czynnych na zdrowie człowieka i środowisko naturalne został poddany ocenie zgodnie z przepisami ustanowionymi w rozporządzeniach (WE) nr 451/2000 i (WE) nr 1490/2002 w odniesieniu do zakresu zastosowań proponowanych przez powiadamiających. W rozporządzeniach tych wyznaczono również państwa członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, które mają przedkładać odpowiednie sprawozdania z oceny i zalecenia Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1490/2002. W przypadku fludioksonilu i chlomazonu państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy była Dania, a wszystkie istotne informacje przekazano, odpowiednio, dnia 5 kwietnia 2005 r. i dnia 16 marca 2005 r. W przypadku prosulfokarbu

- (3) Sprawozdania z oceny zostały poddane wzajemnej weryfikacji przez państwa członkowskie i EFSA oraz przedstawione Komisji w dniu 27 lipca 2007 r. w formie sprawozdania naukowego EFSA poświęconego fludioksonilowi, chlomazonowi i prosulfokarbowi⁽⁴⁾. Sprawozdania te zostały zweryfikowane przez państwa członkowskie i Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt i sfinalizowane w dniu 9 października 2007 r. w formie opracowanego przez Komisję sprawozdania z przeglądu dotyczącego fludioksonilu, chlomazonu i prosulfokarbu.
- (4) Jak wykazały różnorodne badania, można oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające fludioksonil, chlomazon i prosulfokarb 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) 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.

⁽¹⁾ Dz.U. L 230 z 19.8.1991, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2007/52/WE (Dz.U. L 214 z 17.8.2007, str. 3).

⁽²⁾ Dz.U. L 55 z 29.2.2000, str. 25. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1044/2003 (Dz.U. L 151 z 19.6.2003, str. 32).

⁽³⁾ Dz.U. L 224 z 21.8.2002, str. 23. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1095/2007 (Dz.U. L 246 z 21.9.2007, str. 19).

⁽⁴⁾ EFSA Scientific Report (2007) 110, 1–85, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fludioxonil (sfinalizowano w dniu 27 lipca 2007 r.). EFSA Scientific Report (2007) 109, 1–73, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance clomazone (sfinalizowano w dniu 27 lipca 2007 r.). EFSA Scientific Report (2007) 111, 1–81, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance prosulfocarb (sfinalizowano w dniu 27 lipca 2007 r.).

- (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 istniejących zezwoleń dotyczących środków ochrony roślin zawierających fludioksonil, chlomazon i prosulfokarb w celu spełnienia wymogów ustanowionych w dyrektywie 91/414/EWG, w szczególności w jej art. 13, oraz stosownych warunków określonych w załączniku I. Państwa członkowskie powinny, w zależności od przypadku, 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.
- (7) 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.
- (8) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 91/414/EWG.
- (9) 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 przyjmą i opublikują, najpóźniej do dnia 30 kwietnia 2009 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Państwa członkowskie niezwłocznie przekażą Komisji tekst tych przepisów oraz tabelę korelacji pomiędzy tymi przepisami a niniejszą dyrektywą.

Państwa członkowskie zaczną stosować te przepisy od dnia 1 maja 2009 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 wycofują istniejące zezwolenia dla środków ochrony roślin zawierających fludioksonil, chlomazon i prosulfokarb jako substancje czynne w terminie do dnia 30 kwietnia 2009 r.

Przed upływem tego terminu państwa członkowskie w szczególności weryfikują, czy spełnione są warunki wymienione w załączniku I do wspomnianej dyrektywy odnośnie do fludioksonilu, chlomazonu i prosulfokarbu, 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 fludioksonil, chlomazon i prosulfokarb jako jedyną substancję czynną lub jako jedną z kilku substancji czynnych wyszczególnionych w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG najpóźniej do dnia 31 października 2008 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 fludioksonilu, chlomazonu i prosulfokarbu 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 fludioksonil, chlomazon i prosulfokarb jako jedyną substancję czynną – w razie potrzeby zmieniają lub wycofują zezwolenie najpóźniej do dnia 31 października 2012 r.; lub

b) w przypadku środka zawierającego fludioksonil, chlomazon i prosulfokarb jako jedną z kilku substancji czynnych – w razie potrzeby zmieniają lub wycofują zezwolenie do dnia 31 października 2012 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 listopada 2008 r.

Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 20 grudnia 2007 r.

W imieniu Komisji
Markos KYPRIANOU
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

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

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (%)	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczególne
„166	Prosulfokarb CAS nr 52888-80-9 CIPAC nr 539	Dipropylofotiofokarbaminian S-benzylu	970 g/kg	1 listopada 2008 r.	31 października 2018 r.	<p>CZĘŚĆ A Zezwala się wyłącznie na stosowanie jako herbicyd.</p> <p>CZĘŚĆ B W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad załącznika VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego prosulfokarbu, w szczególności jego dodatki I i II; w wersji przyjętej przez Stały Komitet ds. Łącucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 9 października 2007 r.</p> <p>W ramach ogólnej oceny państwa członkowskie muszą zwrócić szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — bezpieczeństwo operatorów sprzętu i zapewnić umieszczenie w warunkach użytkowania zaleceń dotyczących stosowania odpowiedniego wyposażenia ochrony osobistej, — ochronę organizmów wodnych i dopilnować, by warunki zezwolenia zawierały w miarę potrzeby środki ograniczające zagrożenie, takie jak strefy buforowe. — ochronę roślin niebędących przedmiotem zwalczania i dopilnować, by warunki zezwolenia zawierały w miarę potrzeby środki ograniczające zagrożenie, takie jak nieobjęta spryskiwaniem strefa buforowa.

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (%)	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia wiązania	Przepisy szczególne
167	Fludioksonil CAS nr 131341-86-1 CIPAC nr 522	4-(2,2-difluoro-1,3-benzodioxol-4-ilo)-1H-pirol-3-karbonitryl	950 g/kg	1 listopada 2008 r.	31 października 2018 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie jako fungicyd.</p> <p>CZĘŚĆ B</p> <p>Podczas oceniania wniosków dotyczących zezwolenia dla środków ochrony roślin zawierających fludioksonil, w przypadku zastosowań innych niż zaprawianie nasion, państwa członkowskie zwrócą szczególną uwagę na kryteria zawarte w art. 4 ust. 1 lit. b) i dopilnują, by wszelkie potrzebne dane i informacje zostały dostarczone przed udzieleniem takiego zezwolenia, oraz:</p> <ul style="list-style-type: none"> — muszą zwrócić szczególną uwagę na możliwość skażenia wód gruntowych, zwłaszcza metabolitami fotolizy glebowej CGA 339833 i CGA 192155, w strefach podatnych na zagrożenia, — muszą zwrócić szczególną uwagę na ochronę ryb i bezkręgowców wodnych. <p>Warunki zezwolenia powinny, w stosownych przypadkach, zawierać środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad załącznika VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego fludioksonil, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji przyjętej przez Stały Komitet ds. Łącucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt rządz w dniu 9 października 2007 r.</p>
168	Chlomazon CAS nr 81777-89-1 CIPAC nr 509	2-(2-chlorobenzyl)-4,4-dimetylo-1,2-oksazolidyn-3-on	960 g/kg	1 listopada 2008 r.	31 października 2018 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie jako herbicyd.</p> <p>CZĘŚĆ B</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad załącznika VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego chlomazonu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji przyjętej przez Stały Komitet ds. Łącucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 9 października 2007 r.</p> <p>W ramach ogólnej oceny państwa członkowskie muszą zwrócić szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — bezpieczeństwo operatorów sprzętu i zapewnić umieszczenie w warunkach użytkowania zaleceń dotyczących stosowania odpowiedniego wyposażenia ochrony osobistej, — ochronę roślin niebędących przedmiotem zwalczania i dopilnować, by warunki zezwolenia zawierały w miarę potrzeby środki ograniczające zagrożenie, takie jak strefy buforowe.”

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