

## DYREKTYWY

## DYREKTYWA KOMISJI 2007/5/WE

z dnia 7 lutego 2007 r.

**zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia kaptanu, folpetu, formetanatu i metiokarbu 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 451/2000<sup>(2)</sup> i (WE) nr 703/2001<sup>(3)</sup> określają szczegółowe zasady realizacji drugiego etapu programu pracy, o którym mowa w art. 8 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG, i ustanawiają wykaz substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie, w celu ich ewentualnego włączenia do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. Wykaz ten obejmuje kaptan, folpet, formetanat i metiokarb.
- (2) Wpływ tych substancji czynnych na zdrowie ludzi i środowisko naturalne został poddany ocenie zgodnie z przepisami ustanowionymi w rozporządzeniach (WE) nr 451/2000 i (WE) nr 703/2001 w odniesieniu do zakresu zastosowań proponowanych przez powiadamiającego. 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. 8 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 451/2000. W przypadku kaptanu, folpetu i formetanatu państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy były Włochy, a wszystkie istotne informacje przekazano w dniu 20 października 2003 r. w odniesieniu do kaptanu i folpetu oraz w dniu 13 lipca 2004 r. w odniesieniu do formetanatu. W przypadku metiokarbu państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy było Zjednoczone Królestwo, a wszystkie istotne informacje przekazano dnia 4 marca 2004 r.
- (3) Sprawozdania z oceny zostały poddane wzajemnej weryfikacji przez państwa członkowskie i EFSA oraz przedstawione Komisji w formie sprawozdań naukowych

EFSA<sup>(4)</sup> w dniu 24 kwietnia 2006 r. w odniesieniu do kaptanu, folpetu i formetanatu oraz w dniu 12 maja 2006 r. w odniesieniu do metiokarbu. Sprawozdania te zostały poddane przeglądowi przez państwa członkowskie i Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt, a następnie sfinalizowane w dniu 29 września 2006 r. w formie sprawozdań Komisji z przeglądów dotyczących kaptanu, folpetu, formetanatu i metiokarbu.

- (4) Na podstawie różnych przeprowadzonych badań okazało się, że można oczekiwać, iż środki ochrony roślin zawierające kaptan, folpet, formetanat i metiokarb zasadniczo spełniają wymogi ustanowione w art. 5 ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 91/414/EWG, w szczególności w odniesieniu do zastosowań, które zostały zbadane i wyszczególnione w sprawozdaniach Komisji z przeglądu. Należy zatem włączyć te substancje czynne do załącznika I w celu zapewnienia we wszystkich państwach członkowskich możliwości udzielania zezwoleń w odniesieniu do środków ochrony roślin zawierających dane substancje czynne zgodnie z przepisami wymienionej dyrektywy.
- (5) Bez uszczerbku dla tego ustalenia należy uzyskać dalsze informacje na temat pewnych szczegółowych kwestii dotyczących kaptanu, folpetu, formetanatu i metiokarbu. Artykuł 6 ust. 1 dyrektywy 91/414/EWG stanowi, że włączenie substancji do załącznika I może podlegać pewnym warunkom. W związku z powyższym właściwe jest wymaganie, aby kaptan, folpet, formetanat i metiokarb zostały poddane dalszym badaniom w celu potwierdzenia niektórych aspektów oceny zagrożenia oraz aby odpowiednie badania zostały przedstawione przez powiadamiających.

<sup>(4)</sup> EFSA Scientific Report (2006) 71, 1-89, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance captan (Sprawozdanie naukowe EFSA (2006) 71, 1-89, Wnioski z przeglądu w ramach oceny zagrożeń stwarzanych przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej kaptanu) (sfinalizowano: 24 kwietnia 2006 r.).

EFSA Scientific Report (2006) 70, 1-78, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance folpet (Sprawozdanie naukowe EFSA (2006) 70, 1-78, Wnioski z przeglądu w ramach oceny zagrożeń stwarzanych przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej folpetu) (sfinalizowano: 24 kwietnia 2006 r.).

EFSA Scientific Report (2006) 69, 1-78, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance formetanate (Sprawozdanie naukowe EFSA (2006) 69, 1-78, Wnioski z przeglądu w ramach oceny zagrożeń stwarzanych przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej formetanatu) (sfinalizowano: 24 kwietnia 2006 r.).

EFSA Scientific Report (2006) 79, 1-82, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance methiocarb (Sprawozdanie naukowe EFSA (2006) 79, 1-82, Wnioski z przeglądu w ramach oceny zagrożeń stwarzanych przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej metiokarbu) (sfinalizowano: 12 maja 2006 r.).

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 230 z 19.8.1991, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2006/136/WE (Dz.U. L 349 z 12.12.2006, str. 42).

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 98 z 7.4.2001, str. 6.

- (6) Należy przewidzieć rozsądny termin, jaki powinien upłynąć, zanim substancja czynna zostanie włączona do załącznika I, aby umożliwić państwu członkowskim i zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z włączenia.
- (7) Bez uszczerbku dla określonych w dyrektywie 91/414/EWG obowiązków wynikających z włączenia substancji czynnej do załącznika I, państwa członkowskie powinny mieć sześć miesięcy od daty włączenia na dokonanie przeglądu istniejących zezwoleń dotyczących środków ochrony roślin zawierających kaptan, folpet, formetanat i metiokarb 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 cofnąć 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 w wyniku wcześniejszych włączeń substancji czynnych ocenionych w ramach rozporządzenia (EWG) nr 3600/92 do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG pokazuje, że mogą pojawić się trudności przy interpretacji obowiązków posiadaczy istniejących zezwoleń w odniesieniu do 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 zgodnej 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 dyrektywami przyjętymi dotychczas i zmieniającymi 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 przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 31 marca 2008 r. Państwa członkowskie niezwłocznie przekazują Komisji tekst

tych przepisów oraz tabelę korelacji między tymi przepisami a niniejszą dyrektywą.

Państwa członkowskie stosują wymienione przepisy od dnia 1 kwietnia 2008 r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odesłanie do niniejszej dyrektywy lub odesłanie to towarzyszy ich urzędowej publikacji. Sposób dokonania takiego odesłania ustalany jest przez państwa członkowskie.

#### Artykuł 3

1. Zgodnie z dyrektywą 91/414/EWG państwa członkowskie w miarę potrzeby odpowiednio zmieniają lub cofają istniejące zezwolenia dla środków ochrony roślin zawierających kaptan, folpet, formetanat i metiokarb jako substancje czynne do dnia 31 marca 2008 r.

Przed upływem tego terminu państwa członkowskie w szczególności zweryfikują, czy spełnione są warunki wymienione w załączniku I do wspomnianej dyrektywy dotyczące kaptanu, folpetu, formetanatu i metiokarbu, z wyjątkiem warunków określonych w części B pozycji odnoszącej się do tych substancji czynnych, 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 dokonują ponownej oceny każdego dopuszczonego do obrotu środka ochrony roślin zawierającego kaptan, folpet, formetanat i metiokarb jako jedyną substancję czynną lub jako jedną z kilku substancji czynnych, z których wszystkie były wyszczególnione w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG najpóźniej do dnia 30 września 2007 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 wpisów dotyczących odpowiednio kaptanu, folpetu, formetanatu i metiokarbu w załączniku I do wymienionej dyrektywy. Na podstawie tej oceny państwa członkowskie ustalają, czy dany produkt spełnia warunki określone 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 kaptan, folpet, formetanat i metiokarb jako jedyną substancję czynną, w razie potrzeby zmieniają lub wycofują zezwolenie najpóźniej do dnia 30 września 2011 r.; lub

b) w przypadku środka zawierającego kaptan, folpet, formetanat i metiokarb jako jedną z kilku substancji czynnych, w zależności od potrzeby, zmieniają lub wycofują zezwolenie do dnia 30 września 2011 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. Obowiązuje data późniejsza.

*Artykuł 4*

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie z dniem 1 października 2007 r.

*Artykuł 5*

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 7 lutego 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 (1)	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczególne
„151	Kaptan Nr CAS 133-06-02 Nr CIPAC 40	N-(trichlorometylo)- cykloheks-4-en-1,2- dikarboksymid	≥ 910 g/kg Zanieczyszczenia: Perchlorometylo- merkaptan (R005406): nie więcej niż 5 g/kg Folpet: nie więcej niż 10 g/kg Tetrachlorek węgla: nie więcej niż 0,01 g/kg	1 października 2007 r.	30 września 2017 r.	<p>CZEŚĆ A</p> <p>Dopuszcza się wyłącznie zezwolenie na stosowanie w charakterze środka grzybobójczego.</p> <p>CZEŚĆ B</p> <p>Podczas oceniania wniosków dotyczących zezwolenia dla środków ochrony roślin zawierających kaptan, w przypadku zastosowań innych niż zastosowania do pomidorów, państwa członkowskie zwrócić 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.</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad załącznika VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego kaptanu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 29 września 2006 r.</p> <p>W ramach ogólnej oceny państwa członkowskie muszą zwrócić szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— bezpieczeństwo operatorów i pracowników. Warunki dopuszczalności stosowania muszą obejmować obowiązek używania odpowiedniego sprzętu ochronnego oraz stosowania środków ograniczających zagrożenia w celu zmniejszenia narażenia,</li> <li>— narażenie pokarmowe konsumentów w kontekście przyszłych zmian dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów,</li> <li>— ochronę wód gruntowych w sytuacjach, w których są one podatne na zagrożenia. Warunki zezwolenia powinny obejmować środki ograniczające zagrożenia oraz w miarę potrzeby należy wprowadzić programy monitorowania stref zagrożenia,</li> <li>— ochronę ptaków, ssaków i organizmów wodnych. Warunki zezwolenia powinny zawierać środki ograniczające zagrożenia.</li> </ul> <p>Państwa członkowskie, których to dotyczy, muszą zwrócić się o przedstawienie dalszych badań potwierdzających długoterminową ocenę zagrożenia dla ptaków i ssaków oraz ocenę toksykologiczną dotyczącą metabolitów potencjalnie obecnych w wodach gruntowych w sytuacji podatności na zagrożenia. Państwa członkowskie powinny dopilnować, by powiadamiający, na wniosek których kaptan został włączony do niniejszego załącznika, dostarczyli Komisji odpowiednie badania w ciągu dwóch lat od wejścia w życie niniejszej dyrektywy.</p>

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (1)	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczególne
152	Folpet Nr CAS 133-07-3 Nr CIPAC 75	N-(trichlorometylotio)ftalimid	≥ 940 g/kg Zanieczyszczenia: Perchlorometylomerkaptan (R005406): nie więcej niż 3,5 g/kg Tetrachlorek węgla: nie więcej niż 4 g/kg	1 października 2007 r.	30 września 2017 r.	<p>CZEŚĆ A</p> <p>Dopuszcza się wyłącznie zezwolenie na stosowanie w charakterze środka grzybobójczego.</p> <p>CZEŚĆ B</p> <p>Podczas oceniania wniosków dotyczących zezwolenia dla środków ochrony roślin zawierających folpet, w przypadku zastosowań innych niż zastosowania do pszenicy ozimej, państwa członkowskie zwracając 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.</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad załącznika VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego folpetu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 29 września 2006 r.</p> <p>W ramach ogólnej oceny państwa członkowskie muszą zwrócić szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— bezpieczeństwo operatorów i pracowników. Warunki dopuszczalności stosowania muszą obejmować obowiązek używania odpowiedniego sprzętu ochronnego,</li> <li>— narażenie pokarmowe konsumentów w kontekście przyszłych zmian dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów,</li> <li>— ochronę ptaków, ssaków oraz organizmów wodnych i glebowych. Warunki zezwolenia powinny zawierać środki ograniczające zagrożenia.</li> </ul> <p>Państwa członkowskie, których to dotyczy, powinny zwrócić się o przedstawienie dalszych badań w celu potwierdzenia oceny zagrożenia dla ptaków, ssaków i dżdżownic. Państwa członkowskie powinny dopilnować, by powiadamiający, na wniosek którego folpet został włączony do niniejszego załącznika, dostarczył Komisji odnośne badania w ciągu dwóch lat od wejścia w życie niniejszej dyrektywy.</p>

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (1)	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczególne
153	Formetanat Nr CAS 23422-53-9 Nr CIPAC 697	metylkarbaminian 3- [(dimetyloamino)metyli- denoamino]fenylu	≥ 910 g/kg	1 października 2007 r.	30 września 2017 r.	<p>CZEŚĆ A</p> <p>Dopuszcza się wyłącznie zezwolenie na stosowanie w charakterze insektycydu i akarycydu.</p> <p>CZEŚĆ B</p> <p>Podczas oceniania wniosków dotyczących zezwoleń dla środków ochrony roślin zawierających formetanat, w przypadku zastosowań innych niż zastosowania na pomidorach z upraw polnych oraz na krzewach ozdobnych, państwa członkowskie zwrócić 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.</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad załącznika VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego formatetanu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 29 września 2006 r.</p> <p>W ramach ogólnej oceny państwa członkowskie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— muszą zwrócić szczególną uwagę na ochronę ptaków, ssaków, stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania oraz pszczół i muszą zapewnić, iż warunki zezwolenia zawierają w miarę potrzeby środki ograniczające zagrożenie,</li> <li>— muszą zwrócić szczególną uwagę na bezpieczeństwo operatorów sprzętu i zapewnić umieszczenie w warunkach użytkowania zaleceń dotyczących stosowania odpowiedniego wyposażenia ochrony osobistej,</li> <li>— muszą zwrócić szczególną uwagę na narażenie pokarmowe konsumentów w kontekście przyszłych zmian dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów.</li> </ul> <p>Państwa członkowskie, których to dotyczy, powinny zwrócić się o przedstawienie dalszych badań w celu potwierdzenia oceny zagrożenia dla ptaków, ssaków i stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania. Państwa członkowskie powinny dopilnować, aby powiadamiąjący, na wniosek którego formetanat został włączony do niniejszego załącznika, dostarczył Komisji odnośne badania w ciągu dwóch lat od wejścia w życie niniejszej dyrektywy.</p>

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>(1)</sup>	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczególne
154	Metiokarb Nr CAS 2032-65-7 Nr CIPAC 165	metiokarbaminian 3,5-dimetylo-4-(metylotio)fenylu	≥ 980 g/kg	1 października 2007 r.	30 września 2017 r.	<p>CZEŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze repelentu przy zaprawianiu nasion oraz w charakterze insektycydu i moluskoicydu.</p> <p>CZEŚĆ B</p> <p>Podczas oceniania wniosków dotyczących zezwolenia dla środków ochrony roślin zawierających metiokarb, w przypadku zastosowań innych zaprawianie nasion kukurydzy, państwa członkowskie zwrócić szczególną uwagę na kryteria zawarte w art. 4 ust. 1 lit. b) i dopilnować, by wszelkie potrzebne dane i informacje zostały dostarczone przed udzieleniem takiego zezwolenia.</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad załącznika VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego metiokarbu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łącucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 29 września 2006 r.</p> <p>W ramach ogólnej oceny państwa członkowskie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— muszą zwrócić szczególną uwagę na ochronę ptaków, ssaków i stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania i muszą zapewnić, iż warunki zezwolenia zawierają w miarę potrzeby środki ograniczające zagrożenie,</li> <li>— muszą zwrócić szczególną uwagę na bezpieczeństwo operatorów sprzętu i osób trzecich oraz zapewnić umieszczenie w warunkach użytkowania zaleceń dotyczących stosowania odpowiedniego wyposażenia ochrony osobistej,</li> <li>— muszą zwrócić szczególną uwagę na narażenie pokarmowe konsumentów w kontekście przyszłych zmian dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów.</li> </ul> <p>Państwa członkowskie, których to dotyczy, muszą zwrócić się o przedstawienie dalszych badań potwierdzających ocenę zagrożenia dla ptaków, ssaków i stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania oraz ocenę toksykologiczną dotyczącą metabolitów potencjalnie obecnych w uprawach. Państwa członkowskie dopilnowują, aby powiadamiający, na wniosek którego metiokarb został włączony do niniejszego załącznika, dostarczył Komisji odnośne badania w ciągu dwóch lat od wejścia w życie niniejszej dyrektywy.”</p>

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