

## DYREKTYWY

## DYREKTYWA KOMISJI 2008/66/WE

z dnia 30 czerwca 2008 r.

**zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia bifenoksu, diflufenikanu, fenoksapropu-P, fenpropidyny oraz chinoklaminy 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 1490/2002<sup>(3)</sup> 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 bifenoks, diflufenikan, fenoksaprop-P, fenpropidynę i chinoklaminę.
- (2) Wpływ tych substancji aktywnych 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 bifenoksu państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy była Belgia, a wszystkie istotne informacje przekazano dnia 4 lipca 2005 r. W przypadku diflufenikanu państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy było Zjednoczone Królestwo, a wszystkie istotne informacje przekazano dnia 1 sierpnia 2005 r. W przypadku fenoksapropu-P państwem członkowskim pełniącym rolę spr-

wozdawcy była Austria, a wszystkie istotne informacje przekazano dnia 2 maja 2005 r. W przypadku fenpropidyny oraz chinoklaminy państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy była Szwecja, a wszystkie istotne informacje przekazano, odpowiednio, dnia 24 czerwca 2005 r. i dnia 15 czerwca 2005 r.

- (3) Sprawozdania z oceny zostały poddane wzajemnej weryfikacji przez państwa członkowskie i EFSA i przedstawione Komisji w dniu 14 listopada 2007 r. dla chinoklaminy, w dniu 29 listopada 2007 r. dla bifenoksu i fenoksapropu-P, oraz w dniu 17 grudnia 2007 r. dla diflufenikanu i fenpropidyny, w formie sprawozdań naukowych EFSA<sup>(4)</sup>. Sprawozdania te zostały poddane przeglądowi przez państwa członkowskie i Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt, a następnie przyjęte dnia 14 marca 2008 r. w formie sprawozdania z przeglądu dotyczącego bifenoksu, diflufenikanu, fenoksapropu-P, fenpropidyny i chinoklaminy opracowanego przez Komisję.
- (4) Jak wykazały różnorodne badania, można oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające bifenoks, diflufenikan, fenoksaprop-P, fenpropidynę i chinoklaminę 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 przez Komisję i wyszczególnione w jej sprawozdaniach z przeglądu.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2008/45/WE (Dz.U. L 94 z 5.4.2008, s. 21).

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

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

<sup>(4)</sup> EFSA Scientific Report (2007) 119, s. 1–84, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bifenox (sfinalizowano w dniu 29 listopada 2007 r.).

EFSA Scientific Report (2007) 122, s. 1–84, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance diflufenican (sfinalizowano w dniu 17 grudnia 2007 r.). EFSA Scientific Report (2007) 121, s. 1–76, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenoxaprop-P (sfinalizowano w dniu 29 listopada 2007 r.). EFSA Scientific Report (2007) 124, s. 1–84, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenpropidin (sfinalizowano w dniu 17 grudnia, poddano przeglądowi w dniu 29 stycznia 2008 r., w ramach którego skorygowano błędne obliczenia dotyczące oceny zagrożenia zanieczyszczeniem wód).

EFSA Scientific Report (2007) 117, s. 1–70, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance quinclamine (sfinalizowano w dniu 14 listopada 2007 r.).

Należy zatem włączyć te substancje 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) Bez uszczerbku dla tego ustalenia należy uzyskać dalsze 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 poddania bifenoksu dalszym badaniom w celu potwierdzenia oceny ryzyka dla konsumentów oraz długoterminowego ryzyka dla ssaków roślinożernych oraz poddania fenpropidyny dalszym badaniom w celu potwierdzenia oceny ryzyka w odniesieniu do ptaków roślinożernych i owadożernych oraz obowiązek przedstawienia przez powiadamiających wyników takich badań.
- (6) 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.
- (7) 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 bifenoks, diflufenikan, fenoksaprop-P, fenpropidynę i chinoklaminę 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, 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 przy okazji wcześniejszych przypadków włączania substancji czynnych, ocenionych w ramach rozporządzenia Komisji (EWG) nr 3600/92<sup>(1)</sup>, 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.

(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 przyjmą i opublikują, najpóźniej do dnia 30 czerwca 2009 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Niezwłocznie przekażą one Komisji tekst tych przepisów oraz tabelę korelacji pomiędzy tymi przepisami a niniejszą dyrektywą.

Państwa członkowskie zaczną stosować te przepisy od dnia 1 lipca 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 bifenoks, diflufenikan, fenoksaprop-P, fenpropidynę i chinoklaminę jako substancje czynne do dnia 30 czerwca 2009 r.

Przed upływem tego terminu państwa członkowskie w szczególności weryfikują, czy spełnione są warunki wymienione w załączniku I do wspomnianej dyrektywy odnośnie do bifenoksu, diflufenikanu, fenoksapropu-P, fenpropidyny i chinoklamin, z wyjątkiem warunków wskazanych w części B pozycji odnoszącej się do danej 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.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 366 z 15.12.1992, s. 10. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 416/2008 (Dz.U. L 125 z 9.5.2008, s. 25).

2. W drodze odstępstwa od ust. 1, państwa członkowskie dokonują ponownej oceny każdego dopuszczonego środka ochrony roślin zawierającego bifenoks, diflufenikan, fenoksaprop-P, fenpropidynę i chinoklaminę jako jedyną substancję czynną lub jako jedną z kilku substancji czynnych wyszczególnionych w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG najpóźniej do dnia 31 grudnia 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 zapisu dotyczącego bifenoksu, diflufenikanu, fenoksaprop-P, fenpropidyny i chinoklaminy w załączniku I do wymienionej 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 odniesieniu do środka zawierającego bifenoks, diflufenikan, fenoksaprop-P, fenpropidynę i chinoklaminę jako jedyną substancję czynną, w razie konieczności zmieniają lub wycofują zezwolenie na każdy taki środek najpóźniej do dnia 31 grudnia 2012 r. lub

b) w przypadku środka zawierającego bifenoks, diflufenikan, fenoksaprop-P, fenpropidynę i chinoklaminę jako jedną z kilku substancji czynnych, w razie potrzeby, zmieniają lub wycofują zezwolenie do dnia 31 grudnia 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 stycznia 2009 r.

#### Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 30 czerwca 2008 r.

W imieniu Komisji  
Androulla VASSILIOU  
Członek Komisji

## ZAŁĄCZNIK

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

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (!)	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia wiązania	Przepisy szczególne
„186	Bifenoks Nr CAS 42576-02-3 Nr CIPAC 413	Metyl 5-(2,4-dichlorofenoksy)-2-nitrobenzoesan	≥ 970 g/kg zanieczyszczenia: maks. 3 g/kg 2,4-dichloro- fenol maks. 6 g/kg 2,4-dichloroa- nisol	1 stycznia 2009 r.	31 grudnia 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 zawartych w załączniku VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego bifenoksu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 14 marca 2008 r.</p> <p>W ramach ogólnej oceny państwa członkowskie muszą zwrócić szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— bezpieczeństwo operatorów sprzętu i zapewnić umieszczenie w warunkach użytkowania zaleceń dotyczących stosowania odpowiedniego wyposażenia ochrony osobistej,</li> <li>— narażenie pokarmowe konsumentów na pozostałości bifenoksu w produktach pochodzenia zwierzęcego oraz w roślinach następczych uprawianych zmianowo.</li> </ul> <p>Państwa członkowskie, których to dotyczy, zwracają się o przedstawienie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— informacji dotyczących pozostałości bifenoksu i jego metabolitu hydroksybifenoksu w produktach pochodzenia zwierzęcego oraz dotyczących pozostałości bifenoksu w roślinach uprawianych zmianowo,</li> <li>— informacji służących do dalszego rozpatrywania kwestii długoterminowego ryzyka dla ssaków roślinożernych, związanego ze stosowaniem bifenoksu.</li> </ul> <p>Państwa członkowskie powinny dopilnować, by powiadamiający dostarczył Komisji takich potwierdzających danych i informacji w ciągu dwóch lat od wejścia w życie niniejszej dyrektywy.</p>

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (%)	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia wzięcia	Przepisy szczególne
187	Diflufenikan Nr CAS 83164-33-4 Nr CIPAC 462	2',4'-difluoro-2-( $\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluoro- <i>m</i> -tolylotoksy) nikotynamilid	$\geq 970$ g/kg	1 stycznia 2009 r.	31 grudnia 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 zawartych w załączniku VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego diflufenikanu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 14 marca 2008 r.</p> <p>W ramach ogólnej oceny państwa członkowskie muszą zwrócić szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ochronę organizmów wodnych. W stosownych przypadkach należy stosować środki ograniczające ryzyko, takie jak strefy buforowe,</li> <li>— ochronę roślin niebędących przedmiotem zwalczania. W stosownych przypadkach należy stosować środki ograniczające ryzyko, takie jak nieobjęte spryskiwaniem strefy buforowe.</li> </ul>
188	Fenoksaprop-P Nr CAS 113158-40-0 Nr CIPAC 484	kwas (R)-2[4-[(6-chloro-2-benzoksazonyloksy]-phenoksy]-propionowy	$\geq 920$ g/kg	1 stycznia 2009 r.	31 grudnia 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 zawartych w załączniku VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego fenoksapropu-P, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 14 marca 2008 r.</p> <p>W ramach ogólnej oceny państwa członkowskie muszą zwrócić szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— bezpieczeństwo operatorów sprzętu i zapewnić umieszczenie w warunkach użytkowania zaleceń dotyczących stosowania odpowiedniego wyposażenia ochrony osobistej,</li> <li>— ochronę roślin niebędących przedmiotem zwalczania,</li> <li>— obecność środka zabezpieczającego mefenpyr-dietyl w gotowych preparatach pod względem narażenia operatorów sprzętu, pracowników i znajdujących się w pobliżu osób trzecich,</li> <li>— utrzymywanie się substancji oraz niektórych produktów jej rozkładu w zimnych strefach oraz obszarach, na których mogą występować warunki bezltenowe.</li> </ul> <p>W stosownych przypadkach warunki zezwolenia powinny zawierać środki zmniejszające ryzyko.</p>

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (%)	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia wiązania	Przepisy szczególne
189	Fenpropidyna Nr CAS 67306-00-7 Nr CIPAC 520	(R,S)-1-[3-(4-tert-butylfenylo)-2- metylopropyl]-piperidyna	≥ 960 g/kg (racemat)	1 stycznia 2009 r.	31 grudnia 2018 r.	<p>CZEŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie jako fungicyd.</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 fenpropidyny, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 14 marca 2008 r.</p> <p>W ramach ogólnej oceny państwa członkowskie muszą zwrócić szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— bezpieczeństwo operatorów sprzętu oraz zapewnić umieszczenie w warunkach użytkowania zaleceń dotyczących stosowania odpowiedniego wyposażenia ochrony osobistej,</li> <li>— ochronę organizmów wodnych oraz dopilnować, by warunki zezwolenia zawierały w miarę potrzeby środki ograniczające zagrożenie, takie jak strefy buforowe.</li> </ul> <p>Państwa członkowskie, których to dotyczy, zwracają się o przedstawienie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— informacji służących do dalszego rozpatrywania kwestii długoterminowego ryzyka dla ptaków roślinożernych i owadożernych związanego ze stosowaniem fenpropidyny.</li> </ul> <p>Państwa członkowskie powinny dopilnować, by powiadamiający dostarczył Komisji takich potwierdzających danych i informacji w ciągu dwóch lat od wejścia w życie niniejszej dyrektywy.</p>



Nr	Nazwa zwozajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>(1)</sup>	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczególne
190	Chinoklamina Nr CAS 2797-51-5 Nr CIPAC 648	2-amino-3-chloro-1,4-nafto- chinon	≥ 965 g/kg zanieczyszczenia: dichlon (2,3-dichloro-1,4-naftochinon) maks. 15 g/kg	1 stycznia 2009 r.	31 grudnia 2018 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie jako herbicyd.</p> <p>CZĘŚĆ B</p> <p>Podczas oceniania wniosków dotyczących zezwolenia dla środków ochrony roślin zawierających chinoklaminy, w przypadku zastosowań innych niż zastosowania do roślin ozdobnych lub sadzonek, 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.</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad zawartych w załączniku VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego chinoklaminy, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 14 marca 2008 r.</p> <p>W ramach ogólnej oceny państwa członkowskie muszą zwrócić szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— bezpieczeństwo operatorów sprzętu, pracowników i osób irzeczich znajdujących się w pobliżu oraz zapewnić umieszczenie w warunkach użytkowania zaleceń dotyczących stosowania odpowiedniego wyposażenia ochrony osobistej,</li> <li>— ochronę organizmów wodnych,</li> <li>— ochronę ptaków i małych ssaków.</li> </ul> <p>W stosownych przypadkach warunki stosowania powinny uwzględnić środki ograniczające ryzyko.</p>

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