

DYREKTYWY

DYREKTYWA KOMISJI 2008/69/WE

z dnia 1 lipca 2008 r.

zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia do niej kłofentezyny, dikamby, difenokonazolu, diflubenzuronu, imazachinu, lenacylu, oksadiazonu, pikloramu i pyriproksyfenu 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⁽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 substancje czynne wymienione w załączniku do niniejszej dyrektywy.
- (2) Rozporządzeniem (WE) nr 1095/2007 dodano do rozporządzenia (WE) nr 1490/2002 nowy art. 11b w celu umożliwienia włączenia do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG substancji czynnych, co do których istnieją wyraźne dowody, że można oczekiwać, iż nie mają one szkodliwych skutków dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla wód gruntowych ani żadnego niedopuszczalnego wpływu na środowisko naturalne, bez uprzedniego zwracania się o szczegółową opinię naukową do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA).
- (3) Wpływ substancji czynnych wymienionych w załączniku do niniejszej dyrektywy na zdrowie ludzi i zwierząt, na

wody gruntowe i na środowisko naturalne został poddany przez Komisję analizie zgodnie z art. 11a rozporządzenia (WE) nr 1490/2002 w odniesieniu do zakresu zastosowań proponowanych przez powiadamiających. W wyniku analizy ustalono, że wspomniane substancje czynne spełniają wymogi określone w art. 11b rozporządzenia (WE) nr 1490/2002.

- (4) Zgodnie z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1490/2002 Komisja przedłożyła projekty sprawozdań z przeglądu dotyczącego substancji czynnych wymienionych w załączniku do niniejszej dyrektywy do analizy Stałemu Komitetowi ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt. Sprawozdania te zostały poddane przeglądowi przez państwa członkowskie oraz Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt i sfinalizowane dnia 14 marca 2008 r. w formie sprawozdań Komisji z przeglądu. Zgodnie z art. 12a rozporządzenia (WE) nr 1490/2002 Komisja powinna zwrócić się do EFSA o wydanie opinii na temat projektów sprawozdań z przeglądu najpóźniej do dnia 31 grudnia 2010 r.
- (5) Na podstawie różnych przeprowadzonych badań okazało się, że można oczekiwać, iż środki ochrony roślin zawierające substancje czynne wymienione w załączniku do niniejszej dyrektywy 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 sprawozdaniu z przeglądu. Należy zatem włączyć substancje czynne wymienione w załączniku do niniejszej dyrektywy do załącznika I do wymienionej dyrektywy w celu zapewnienia we wszystkich państwach członkowskich możliwości udzielania zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające te substancje czynne zgodnie z przepisami wymienionej dyrektywy.
- (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.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

- (7) Bez uszczerbku dla określonych w dyrektywie 91/414/EWG zobowiązań wynikających z włączenia substancji czynnej do załącznika I, państwa członkowskie powinny mieć sześć miesięcy, licząc od daty włączenia, na dokonanie przeglądu istniejących zezwoleń dotyczących środków ochrony roślin zawierających substancje czynne wymienione w załączniku 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 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 tego środka, zgodnie z jednolitymi zasadami ustanowionymi w dyrektywie 91/414/EWG.
- (8) Doświadczenie zdobyte przy okazji wcześniejszych przypadków włączenia substancji czynnych, ocenionych w ramach rozporządzenia Komisji (EWG) nr 3600/92⁽¹⁾, 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 dyrektywami przyjętymi do dnia dzisiejszego 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, najpóźniej do dnia 30 czerwca 2009 r., przepisy ustawowe, wykonawcze

⁽¹⁾ 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).

i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Państwa członkowskie niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów oraz tabelę korelacji pomiędzy tymi przepisami a niniejszą dyrektywą.

Państwa członkowskie stosują 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 określane są przez państwa członkowskie.

Artykuł 3

1. Zgodnie z dyrektywą 91/414/EWG państwa członkowskie w razie potrzeby odpowiednio zmieniają lub wycofują istniejące zezwolenia dla środków ochrony roślin zawierających substancje czynne wymienione w załączniku jako substancje czynne w terminie 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 dotyczące substancji czynnych wymienionych w załączniku, z wyjątkiem warunków określonych w części B zapisu odnoszącej się do tych substancji czynnych, oraz czy posiadacze zezwoleń zgodnie z warunkami ustanowionymi w art. 13 tej dyrektywy posiadają dokumentację spełniającą wymogi załącznika II do wspomnianej dyrektywy lub dostęp do takich dokumentacji.

2. W drodze odstępstwa od ust. 1 państwa członkowskie dokonują ponownej oceny każdego dopuszczonego środka ochrony roślin zawierającego jedną z substancji czynnych wymienionych w załączniku jako jedyną substancję czynną lub jako jedną z substancji czynnych wymienionych 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 tej dyrektywy i z uwzględnieniem części B zapisu w załączniku I do tej dyrektywy dotyczącej substancji czynnych wymienionych w załączniku. 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 jedną z substancji czynnych wymienionych w załączniku jako jedyną substancję czynną, w razie potrzeby zmieniają lub wycofują zezwolenie najpóźniej do dnia 31 grudnia 2013 r.; lub

- b) w przypadku środka zawierającego jedną z substancji czynnych wymienionych w załączniku jako jedną z kilku substancji czynnych, w razie potrzeby zmieniają lub wycofują zezwolenie do dnia 31 grudnia 2013 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 1 lipca 2008 r.

W imieniu Komisji
Androulla VASSILIOU
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 szczegółowe
177	Klofentezyna Nr CAS 74115-24-5 Nr CIPAC 418	3,6-bis(2-chlorofenyl)-1,2,4,5-tetrazyna	≥ 980 g/kg (sucha masa)	1 stycznia 2009 r.	31 grudnia 2018 r.	CZEŚĆ A Zezwala się wyłącznie na stosowanie jako akarycyd. CZEŚĆ B W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad zawartych w załączniku VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego klofentezyny, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt.
178	Dikamba Nr CAS 1918-00-9 Nr CIPAC 85	kwas 3,6-dichloro-2-metoksybenzoesowy	≥ 850 g/kg	1 stycznia 2009 r.	31 grudnia 2018 r.	CZEŚĆ A Zezwala się wyłącznie na stosowanie jako herbicyd. CZEŚĆ B W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad zawartych w załączniku VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego dikambu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt.
179	Difenokonazol Nr CAS 119446-68-3 Nr CIPAC 687	eter 4-chlorofenyl 3-chloro-4-[(2RS,4RS;2RS,4SR)-4-metylo-2-(1H-1,2,4-triazol-1-ylometylo)-1,3-dioxolan-2-yl]fenylowy	≥ 940 g/kg	1 stycznia 2009 r.	31 grudnia 2018 r.	CZEŚĆ A Zezwala się wyłącznie na stosowanie jako fungicyd. CZEŚĆ B W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad zawartych w załączniku VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego difenokonazolu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt. W ramach ogólnej oceny państwa członkowskie muszą zwrócić szczególną uwagę na: — ochronę organizmów wodnych. Warunki stosowania powinny w miarę potrzeby uwzględnić środki ograniczające ryzyko.

Nr	Nazwa zwozycajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (%)	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczegółowe
180	Diflubenzuron Nr CAS 35367-38-5 Nr CIPAC 339	1-(4-chlorofenyl)-3-(2,6-difluorobenzoylo) moczniak	≥ 950 g/kg zanieczyszczenia: maksymalnie 0,03 g/kg chloroaniliny	1 stycznia 2009 r.	31 grudnia 2018 r.	<p>CZEŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka owadobójczego.</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 diflubenzuronu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt.</p> <p>W ramach ogólnej oceny państwa członkowskie muszą zwrócić szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ochronę organizmów wodnych, — ochronę organizmów lądowych, — ochronę stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania, w tym również pszczoł. <p>Warunki stosowania powinny w miarę potrzeby uwzględnić środki ograniczające ryzyko.</p>
181	Imazachin Nr CAS 81335-37-7 Nr CIPAC 699	kwas 2-[(RS)-4-izopropyl-4-metylo-5-okso-2-imidazolin-2-yl]chinolino-3-karboksylowy	≥ 960 g/kg (mieszanina racemiczna)	1 stycznia 2009 r.	31 grudnia 2018 r.	<p>CZEŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze regulatora wzrostu roślin.</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 imazachinu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt.</p>
182	Lenacyl Nr CAS 2164-08-1 Nr CIPAC 163	3-cykloheksyl-1,5,6,7-tetrahydrocyclopentapirymidyno-2,4(3H)-dion	≥ 975 g/kg	1 stycznia 2009 r.	31 grudnia 2018 r.	<p>CZEŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie jako herbicyd.</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 lenacylu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt.</p>

Nr	Nazwa zwozajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (1)	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczegółowe
183	Oksadiazon Nr CAS 19666-30-9 Nr CIPAC 213	5- <i>tert</i> -butyl- <i>o</i> -3-(2,4-dichloro-5-izopropoksyfenyl)-1,3,4-oksadiazolo-2(3H)-on	≥ 940 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 oksadiazonu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łącucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt.</p>
184	Pikloram Nr CAS 1918-02-1 Nr CIPAC 174	kwasy 4-amino-3,5,6-trichloropirydyno-2-karboksylowy	≥ 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 pikloramu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łącucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt.</p>
185	Pyriproksyfen Nr CAS 95737-68-1 Nr CIPAC 715	eter 4-fenoksyfenyl (RS)-2-(2-pirydyloksy)propylu	≥ 970 g/kg	1 stycznia 2009 r.	31 grudnia 2018 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka owadobójczego.</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 pyriproksyfenu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łącucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt.</p> <p>W ramach ogólnej oceny państwa członkowskie muszą zwrócić szczególną uwagę na:</p> <p>— ochronę stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania, w tym również pszczoł.</p> <p>Wanunki stosowania powinny w miarę potrzeby uwzględniać środki ograniczające ryzyko.</p>

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