

DYREKTYWA KOMISJI 2005/3/WE**z dnia 19 stycznia 2005 r.****zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia imazosulfuronu, laminarinu, metoksyfenozydu i s-metolachloru jako substancji aktywnych****(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) Zgodnie z art. 6 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG, w dniu 27 czerwca 1996 r. Niemcy otrzymały od spółki Spiess-Urania Chemicals GmbH wniosek o włączenie substancji aktywnej imazosulfuron do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. Decyzja Komisji 97/865/WE⁽²⁾ potwierdziła kompletność przedłożonej dokumentacji, uznając że zasadniczo spełnia ona wymogi dotyczące danych i informacji określone w załącznikach II i III do dyrektywy 91/414/EWG.
- (2) Na mocy art. 6 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG, w dniu 29 marca 2001 r. Belgia otrzymała od spółki Goëmar SA wniosek o włączenie substancji aktywnej laminarinu do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. Decyzja Komisji 2001/861/WE⁽³⁾ potwierdziła kompletność przedłożonej dokumentacji, uznając że zasadniczo spełnia ona wymogi dotyczące danych i informacji określone w załącznikach II i III do dyrektywy 91/414/EWG.
- (3) Na mocy art. 6 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG, w dniu 21 lutego 2000 r. Zjednoczone Królestwo otrzymało od spółki Rohm and Haas France SA (obecnie Dow Agro Sciences) wniosek o włączenie substancji aktywnej metoksyfenozyd do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. Decyzja Komisji 2001/385/WE⁽⁴⁾ potwierdziła kompletność przedłożonej dokumentacji, uznając że zasadniczo spełnia ona wymogi dotyczące danych i informacji przewidziane w załącznikach II i III do dyrektywy 91/414/EWG.
- (4) Na mocy art. 6 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG, w dniu 1 sierpnia 1997 r. Belgia otrzymała od spółki Novartis NV (obecnie Syngenta) wniosek o włączenie substancji

aktywnej s-metolachlor do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. Decyzja Komisji 1998/512/WE⁽⁵⁾ potwierdziła kompletność przedłożonej dokumentacji, gdyż zasadniczo spełnia ona wymogi dotyczące danych i informacji przewidziane w załącznikach II i III do dyrektywy 91/414/EWG.

- (5) Ocena wpływu wyżej wymienionych substancji aktywnych na zdrowie człowieka oraz na środowisko została przeprowadzona zgodnie z przepisami art. 6 ust. 2 i 4 dyrektywy 91/414/EWG dla zastosowań proponowanych przez wnioskujących. Powołane Państwa Członkowskie, pełniące rolę sprawozdawców, przedłożyły Komisji wstępne sprawozdania z oceny substancji w dniu 17 czerwca 1998 r. (imazosulfuron), 2 czerwca 2003 r. (laminarin), 2 sierpnia 2002 r. (metoksyfenozyd) i 3 maja 1999 r. (s-metolachlor).
- (6) Państwa Członkowskie oraz Stały Komitet ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt dokonały przeglądu wstępnych sprawozdań z oceny. Podsumowaniem przeglądu zakończonego dnia 8 października 2004 r. było sprawozdanie Komisji z przeglądu dotyczącego imazosulfuronu, laminarinu, metoksyfenozydu i s-metolachloru.
- (7) W przypadku imazosulfuronu, dokumentację i informacje z przeglądu przedłożono również Komitetowi Naukowemu ds. Roślin. Sprawozdanie powyższego komitetu zostało oficjalnie przyjęte w dniu 25 kwietnia 2001 r.⁽⁶⁾
- (8) Komitet poproszono o przedstawienie uwag na temat znaczenia metabolitu IPSN z uwagi na jego obecność w glebie i wodzie. Komitet uznał, że obecność IPSN w wodach gruntowych nie stwarza istotnego ryzyka dla zdrowia oraz że ryzyko dla mikroorganizmów w glebie, bezkręgowców wodnych, ryb oraz poważne ryzyko dla dżdżownic zostało w sposób wystarczający uwzględnione. W opinii Komitetu, biorąc pod uwagę najgorszy scenariusz możliwych zagrożeń, dalsze informacje powinny zawierać ocenę innych czynników ryzyka związanych z IPSN. Komitet ostatecznie uznał, że ryzyko dla środowiska oraz ryzyko toksykologiczne dla zdrowia człowieka spowodowane substancją macierzystą i/lub metabolitami innymi niż IPSN, których poziom w niektórych badaniach kształtował się na poziomie IPSN, nie zostało w pełni oszacowane i powinno zostać uwzględnione w procesie dalszej oceny.

⁽¹⁾ Dz.U. L 230 z 19.8.1991, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2004/99/WE (Dz.U. L 309 z 6.10.2004, str. 6).

⁽²⁾ Dz.U. L 351 z 23.12.1997, str. 67.

⁽³⁾ Dz.U. L 321 z 6.12.2001, str. 34.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 137 z 19.5.2001, str. 30.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 228 z 15.8.1998, str. 35.

⁽⁶⁾ Opinia Komitetu Naukowego ds. Roślin w sprawie włączenia imazosulfuronu do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin – SCP/IMAZO/002 – wersja ostateczna, opublikowana 21 maja 2001 r.

- (9) Zalecenia Komitetu Naukowego zostały wzięte pod uwagę podczas dalszego przeglądu, w niniejszej dyrektywie oraz w sprawozdaniu z przeglądu.
- (10) Dodatkowe dane na temat ryzyka związanego z IPSN, uzyskane przy uwzględnieniu najgorszego scenariusza możliwych zagrożeń oraz potwierdzone przez Komitet Naukowy, zostały dostarczone przez powiadamiającego i ocenione. W ocenie Stałego Komitetu w świetle dodatkowych danych dostarczonych przez powiadamiającego oraz przy uwzględnieniu proponowanych warunków zastosowania, IPSN nie ma szkodliwego wpływu na ludzi.
- (11) W odniesieniu do imazosulfuronu i metabolitów innych niż IPSN żadne metabolity inne niż IPSN nie mogą występować na poziomie uznawanym za istotny w rozumieniu dyrektywy 91/414/EWG. W związku z powyższym Stały Komitet na podstawie swej oceny uznał, że ryzyko można oceniać na podstawie dostępnych danych.
- (12) Po tej ocenie Stały Komitet uznał, że przy zachowaniu proponowanych warunków zastosowania, w szczególności maksymalnej dawki 0,05 kg aktywnej substancji/ha oraz przy zastosowaniu środków ograniczających ryzyko, można uniknąć szkodliwego wpływu na ludzi i niedopuszczalnego ryzyka dla środowiska związanego ze stosowaniem imazosulfuronu i jego metabolitów.
- (13) Przegląd laminarinu, metoksyfenozydu i s-metolachloru nie ujawnił żadnych wątpliwości ani obaw, które wymagałyby konsultacji z Komitetem Naukowym ds. Roślin lub z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności.
- (14) Jak wykazały różnorodne badania, można oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające substancje aktywne spełniają ogólne wymogi określone w art. 5 ust. 1 lit. a) i b) oraz w art. 5 ust. 3 dyrektywy 91/414/EWG, w szczególności w przypadku zastosowań zbadanych i wyszczególnionych w sprawozdaniu Komisji z przeglądu. W związku z powyższym właściwym jest włączenie imazosulfuronu, laminarinu, metoksyfenozydu i s-metolachloru do załącznika I w celu zapewnienia możliwości przyznania zezwoleń na środki ochrony roślin zawierających wyżej wymienione substancje aktywne, zgodnie z przepisami powyższej dyrektywy.
- (15) Po włączeniu imazosulfuronu, laminarinu, metoksyfenozydu i s-metolachloru do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG należy przewidzieć rozsądny termin, który pozwoli Państwom Członkowskim wprowadzić w życie przepisy dyrektywy 91/414/EWG w odniesieniu do środków ochrony roślin zawierających przedmiotowe substancje, w szczególności dokonać przeglądu obowiązujących zezwoleń tymczasowych i najpóźniej do końca wymienionego okresu zastąpić je zezwoleniami pełnymi, wprowadzić do nich zmiany lub cofnąć je zgodnie z przepisami dyrektywy 91/414/EWG.
- (16) W związku z powyższym właściwym jest wprowadzenie odnośnych zmian do dyrektywy 91/414/EWG.
- (17) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego 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

1. Państwa Członkowskie przyjmują i publikują najpóźniej do dnia 30 września 2005 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Państwa Członkowskie niezwłocznie przekazują Komisji tekst wymienionych przepisów oraz tabelę korelacji między tymi przepisami a niniejszą dyrektywą.

Państwa Członkowskie stosują wymienione przepisy od dnia 1 października 2005 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.

2. Państwa Członkowskie przekazują Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego, które przyjęły w zakresie objętym niniejszą dyrektywą.

Artykuł 3

1. Państwa Członkowskie dokonują przeglądu zezwolenia na każdy ze środków ochrony roślin zawierających imazosulfuron, laminarin, metoksyfenozyd lub s-metolachlor, aby zapewnić spełnienie warunków dotyczących tej aktywnej substancji określonej w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG. Tam gdzie to konieczne Państwa Członkowskie zmienią lub wycofają zezwolenia zgodnie z dyrektywą 91/414/EWG najpóźniej do dnia 30 września 2005 r.

2. Państwa Członkowskie dokonają ponownej oceny każdego dopuszczonego środka ochrony roślin zawierającego imazosulfuron, laminarin, metoksyfenozyd lub s-metolachlor jako jedyną substancję aktywną lub jako jedną z kilku substancji aktywnych wyszczególnionych w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG najpóźniej do dnia 31 marca 2005 r., zgodnie z jednolitymi zasadami oceny środków ochrony roślin określonymi w załączniku VI do dyrektywy 91/414/EWG, na podstawie dokumentacji zgodnej z wymogami określonymi w załączniku III do wymienionej dyrektywy. Na podstawie takiej oceny ustalają, czy środek spełnia warunki określone w art. 4 ust. 1 lit. b), c), d) i e) dyrektywy 91/414/EWG.

Następnie Państwa Członkowskie:

- a) w przypadku środków zawierających imazosulfuron, laminarin, metoksyfenozyd lub s-metolachlor jako jedyną substancję aktywną, w razie potrzeby zmieniają lub wycofują zezwolenie najpóźniej do dnia 30 września 2006 r.; lub
- b) w przypadku środków zawierających imazosulfuron, laminarin, metoksyfenozyd lub s-metolachlor jako jedną z kilku substancji aktywnych, w razie potrzeby zmieniają lub wyco-

fują zezwolenie do dnia 30 września 2006 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 kwietnia 2005 r.

Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 19 stycznia 2005 r.

W imieniu Komisji
Markos KYPRIANOU
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

W załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG na końcu tabeli dodaje się następujące wiersze:

Nr	Nazwa zwyyczajowa, nr identyfikacyjny	Nazwa IUPAC	Czystość (%)	Węście w życie	Wygaśnięcie włączenia	Przepisy szczególne
95	Imazosulfuron Nr CAS 122548-33-8 Nr CIPAC 590	1-(2-chloroimidazo[1,2-a]pirydyno-3-ylsulfonyl)-3-(4,6-dimetoksypirymidyn-2-yl)mocznik	≥ 980 g/kg	1 kwietnia 2005 r.	31 marca 2015 r.	Zezwala się wyłączenie na stosowanie jako środek chwastobójczy. W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad załącznika VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego imazosulfuronu, w szczególności jego dodatki I i II, ukończonego przez Stały Komitet ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 8 października 2004 r. W tej ogólnej ocenie Państwa Członkowskie powinny zwrócić szczególną uwagę na ochronę niebędących przedmiotem zwalczania roślin wodnych i lądowych. Należy w miarę potrzeby stosować środki ograniczające ryzyko.
96	Laminarin Nr CAS 9008-22-4 Nr CIPAC 671	(1→3)-β-D-glukan (według Wspólnej Komisji IUPAC-IUB ds. Nomenklatury Biochemicznej, IUPAC-IUB Joint Commission on Biochemical Nomenclature)	≥ 860 g/kg dla suchej masy	1 kwietnia 2005 r.	31 marca 2015 r.	Zezwala się wyłączenie na stosowanie jako środek wywołujący własne mechanizmy obronne upraw. W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad załącznika VI, należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego laminarinu, w szczególności jego dodatki I i II, ukończonego przez Stały Komitet ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 8 października 2004 r.
97	Metoksifenozyd Nr CAS 161050-58-4 Nr CIPAC 656	N-tert-butylol-N'-(3-metoksy-o-toluoil)-3,5-ksylolohydrazyd	≥ 970 g/kg	1 kwietnia 2005 r.	31 marca 2015 r.	Zezwala się wyłączenie na stosowanie jako środek owadobójczy. W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad załącznika VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego metoksifenozylu, w szczególności jego dodatki I i II, ukończonego przez Stały Komitet ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 8 października 2004 r. W tej ogólnej ocenie Państwa Członkowskie powinny zwrócić szczególną uwagę na ochronę niebędących przedmiotem zwalczania stawonogów lądowych i wodnych. Należy w razie potrzeby stosować środki ograniczające ryzyko.

Nr	Nazwa zwyczajowa, nr identyfikacyjny	Nazwa IUPAC	Czystość (*)	Wejście w życie	Wygaśnięcie włączenia	Przepisy szczególne
98	S-metolachlor Nr CAS 87392-12-9 (izomer S) 178961-20-1 (izomer R) Nr CIPAC 607	Mieszanka zawierająca: (aRS, 1 S)-2-chloro-N-(6-etylo-o-toyl)-N-(2-metoksy-1-metylo)acetamid (80–100 %) oraz: (aRS, 1 R)-2-chloro-N-(6-etylo-o-toyl)-N-(2-metoksy-1-metylo)acetamide (20–0 %)	≥ 960 g/kg	1 kwietnia 2005 r.	31 marca 2015 r.	Zezwala się wyłącznie na stosowanie jako środek chwastobójczy. W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad załącznika VI, należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego s-metolachloru, w szczególności jego dodatki I i II, ukończonego przez Stały Komitet ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 8 października 2004 r. W tej ogólnej ocenie Państwa Członkowskie: — powinny zwrócić szczególną uwagę na możliwość skażenia wód podziemnych, w szczególności przez substancję aktywną i jej metabolity CGA 51202 i CGA 354743 w przypadku gdy substancja jest stosowana w regionach, w których gleba i/lub klimat są podatne na zagrożenia; — powinny zwrócić szczególną uwagę na ochronę roślin wodnych. Należy w razie potrzeby stosować środki ograniczające ryzyko.

(*) Bardziej szczegółowe informacje na temat właściwości i specyfikacji substancji aktywnych podane są w sprawozdaniu z przeglądu.