

DYREKTYWY

DYREKTYWA KOMISJI 2007/52/WE

z dnia 16 sierpnia 2007 r.

zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia do niej etoprofosu, pirymifosu metylowego i fipronilu 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 703/2001⁽³⁾ ustanawiają szczegółowe zasady realizacji drugiego 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 etoprofos, pirymifos metylowy i fipronil.
- (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 703/2001 w odniesieniu do zakresu zastosowań proponowanych przez powiadamiającego. 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. 8 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 451/2000. W przypadku etoprofosu i pirymifosu metylowego państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy było Zjednoczone Królestwo, a wszystkie istotne informacje przekazano odpowiednio dnia 19 stycznia 2004 r. i 4 listopada 2003 r. W przypadku fipronilu państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy była Francja, a wszystkie istotne informacje przekazano dnia 10 lutego 2004 r.

- (3) Sprawozdania z oceny zostały poddane przeglądowi przez państwa członkowskie i EFSA i przedstawione Komisji w dniu 3 marca 2006 r. dla etoprofosu, w dniu 10 sierpnia 2005 r. dla pirymifosu metylowego oraz w dniu 3 marca 2006 r. dla fipronilu, w formie sprawozdań naukowych EFSA⁽⁴⁾. Sprawozdania te zostały zweryfikowane przez państwa członkowskie i Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt i sfinalizowane w dniu 16 marca 2007 r. w formie opracowanego przez Komisję sprawozdania z przeglądu dotyczącego etoprofosu, pirymifosu metylowego i fipronilu.

- (4) Jak wykazały różnorodne badania, można oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające etoprofos, pirymifos metylowy i fipronil 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 sprawozdaniu 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) Bez uszczerbku dla tego ustalenia należy uzyskać dalsze informacje na temat pewnych szczegółowych kwestii dotyczących etoprofosu, pirymifosu metylowego i fipronilu. 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 etoprofosu, pirymifosu metylowego i fipronilu dalszym badaniom w celu potwierdzenia oceny ryzyka w odniesieniu do niektórych kwestii oraz obowiązek przedstawienia przez powiadamiających wyników takich badań.

⁽¹⁾ Dz.U. L 230 z 19.8.1991, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2007/31/WE (Dz.U. L 140 z 1.6.2007, str. 44).

⁽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 98 z 7.4.2001, str. 6.

⁽⁴⁾ EFSA Scientific Report (2006) 66, 1-72, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance ethoprofos (finalised: 3 March 2006). EFSA Scientific Report (2005) 44, 1-53, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pirimiphos-methyl (finalised: 10 August 2005). EFSA Scientific Report (2006) 65, 1-110, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fipronil (finalised: 3 March 2006 version of 12 April 2006).

- (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 etoprofos, pirymifos metylowy i fipronil 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, 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.
- (8) Doświadczenie zdobyte przy okazji wcześniejszych przypadków włączania 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 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 decyzji 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.

⁽¹⁾ Dz.U. L 366 z 15.12.1992, str. 10. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 2266/2000 (Dz.U. L 259 z 13.10.2000, str. 27).

Artykuł 2

Państwa członkowskie przyjmują i opublikują, najpóźniej do dnia 31 marca 2008 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 stosują te przepisy od dnia 1 kwietnia 2008 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 miarę potrzeby odpowiednio zmieniają lub wycofują istniejące zezwolenia dla środków ochrony roślin zawierających etoprofos, pirymifos metylowy i fipronil jako substancje czynne w terminie do dnia 31 marca 2008 r.

Przed upływem tego terminu państwa członkowskie w szczególności weryfikują, czy spełnione są warunki wymienione w załączniku I do wspomnianej dyrektywy odnośnie do etoprofosu, pirymifosu metylowego i fipronilu, 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 etoprofos, pirymifos metylowy i fipronil jako jedyną substancję czynną lub jako jedną z kilku substancji czynnych wyszczególnionych 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 pozycji dotyczących odpowiednio etoprofosu, pirymifosu metylowego i fipronilu 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 etoprofos, pirymifos metylowy lub fipronil jako jedyną substancję czynną w razie potrzeby zmieniają lub wycofują zezwolenie najpóźniej do dnia 30 września 2011 r.; lub

b) w przypadku środka zawierającego etoprofos, pirymifos metylowy lub fipronil jako jedną z kilku substancji czynnych w razie 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, w zależności od tego, która z tych dwóch dat jest 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 16 sierpnia 2007 r.

W imieniu Komisji
Markos KYPRIANOU
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 | Wygaśnięcie włączenia | Przepisy szczególne |
|------|--|---|--------------|---------------------------|-----------------------|--|
| „161 | etoprofos Nr CAS 13194-48-4 Nr CIPAC 218 | O-etylo S,S-dipropyl- fosforoditionian | > 940 g/kg | 1 października 2007 r. | 30 września 2017 r. | <p>CZĘŚĆ A</p> <p>Dopuszcza się wyłącznie zezwolenie na stosowanie w charakterze nematocydu i insektycydu w zastosowaniu doglebowym.</p> <p>Zezwolenia mają być ograniczone do osób, które zawodowo wykonują zabiegi chemicznej ochrony roślin.</p> <p>CZĘŚĆ B</p> <p>Podczas oceny wniosków dotyczących zezwolenia dla środków ochrony roślin zawierających etoprofos, w przypadku zastosowań innych niż zastosowania do ziemniaków nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi lub zwierzęta, państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na kryteria zawarte w art. 4 ust. 1 lit. b) i dopilnowują, aby 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 etoprofosu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 16 marca 2007 r.</p> <p>W ramach ogólnej oceny państwa członkowskie muszą zwrócić szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — pozostałości i ocenę narażenia pokarmowego konsumentów w kontekście przyszłych zmian najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości, — bezpieczeństwo operatora. Zatwierdzone warunki stosowania muszą obejmować obowiązki stosowania odpowiedniego wyposażenia ochrony osobistej i ochrony układu oddechowego oraz stosowania innych środków zmniejszających ryzyko, takich jak stosowanie zamkniętego systemu obiegu przy dystrybucji produktu, — ochronę ptaków, ssaków, organizmów wodnych, wód powierzchniowych i gruntowych w podatnych warunkach. Warunki wydania zezwolenia powinny obejmować środki zmniejszające ryzyko, takie jak strefy buforowe i osiągnięcie całkowitej wchłaniałości granulatu do gleby. <p>Państwa członkowskie, których to dotyczy, zwracają się o przedstawienie dalszych badań w celu potwierdzenia oceny zagrożenia krótko- i długoterminowego dla ptaków i ssaków odżywiających się dżdżownicami. Państwa członkowskie dopilnowują, aby powiadamiający, na wniosek których etoprofos został włączony do niniejszego załącznika, dostarczyli 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 | Wygaśnięcie włączenia | Przepisy szczególne |
|-----|--|--|----------------------|-----------------------------------|----------------------------|--|
| 162 | <p>pirymifos metylowy</p> <p>Nr CAS 29232-93-7</p> <p>Nr CIPAC 239</p> | <p>O,O-dimetylo- fosforotionian O-2- dietyloamino- 6-metylopirymidyno-4- ylu</p> | <p>> 880 g/kg</p> | <p>1 października 2007 r.</p> | <p>30 września 2017 r.</p> | <p>CZĘŚĆ A</p> <p>Dopuszcza się wyłącznie zezwolenie na stosowanie w charakterze insektycydu przy przechowywaniu po zbiorach.</p> <p>CZĘŚĆ B</p> <p>Podczas oceny wniosków dotyczących zezwolenia dla środków ochrony roślin zawierających pirymifos metylowy, w przypadku zastosowań innych niż w automatycznych systemach w pustych magazynach zbożowych, państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na kryteria zawarte w art. 4 ust. 1 lit. b) i dopilnowują, aby 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 pirymifosu metylowego, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji przyjętej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 16 marca 2007 r.</p> <p>W ramach ogólnej oceny państwa członkowskie muszą zwrócić szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — bezpieczeństwo operatora. Zatwierdzone warunki stosowania muszą nakazywać stosowanie odpowiedniego wyposażenia ochrony osobistej i ochrony układu oddechowego oraz stosowania innych środków zmniejszających ryzyko w celu zmniejszenia narażenia, — narażenie z dietą u konsumentów w kontekście przyszłych zmian najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości. <p>Państwa członkowskie, których to dotyczy, zwracają się o przedstawienie dalszych badań w celu potwierdzenia oceny narażenia operatora. Państwa członkowskie dopilnowują, aby powiadamiający, na wniosek których pirymifos metylowy został włączony do niniejszego załącznika, dostarczyli 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 | Wygaśnięcie włączenia | Przepisy szczególne |
|-----|--|---|--------------|------------------------|-----------------------|---|
| 163 | Fipromil Nr CAS 120068-37-3 Nr CIPAC 581 | (±)-5-amino-1-(2,6-dichloro- <i>o,o</i> -trifluoro- <i>para</i> -tolil)-4-trifluorometylo-sulfinylopirazolo-3-karbonitryl | ≥ 950 g/kg | 1 października 2007 r. | 30 września 2017 r. | <p>CZĘŚĆ A</p> <p>Dopuszcza się wyłącznie zezwolenie na stosowanie w charakterze insektycydu do zaprawiania nasion. Zaprawianie nasion przeprowadza się wyłącznie w profesjonalnych zakładach zaprawiania nasion. Zakłady te muszą stosować najlepsze dostępne techniki, tak aby wykluczyć wzbijanie się kurzu podczas przechowywania, transportu i stosowania.</p> <p>CZĘŚĆ B</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad załącznika VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego fipromilu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji przyjętej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 16 marca 2007 r. W ramach ogólnej oceny państwa członkowskie muszą zwrócić szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — sposób pakowania wprowadzanych do obrotu produktów, by uniknąć powstawania niebezpiecznych produktów fotodegradacji, — możliwość skażenia wód gruntowych, zwłaszcza metabolitami, które są bardziej trwałe niż substancja macierzysta, w przypadku gdy substancja czynna jest stosowana w regionach, w których gleba i/lub klimat są podatne na zagrożenia, — ochronę ptaków i ssaków ziarnożernych, organizmów wodnych, stawogów niebędących przedmiotem zwalczania i pszczoł miodnych, — stosowanie odpowiedniego sprzętu gwarantującego w wysokim stopniu jednorodne wchłanianie do gleby i jak najmniejsze uwalnianie podczas stosowania. <p>Warunki zezwolenia powinny, w stosownych przypadkach, zawierać środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Państwa członkowskie, których to dotyczy, zwracają się o przedstawienie dalszych badań w celu potwierdzenia oceny ryzyka dla ptaków i ssaków ziarnożernych oraz pszczoł miodnych, a w szczególności dla czerwia pszczelego. Państwa członkowskie dopinowują, aby powiadamiający, na wniosek których fipromil został włączony do niniejszego załącznika, dostarczyli Komisji odnośne badania w ciągu jednego roku od wejścia w życie niniejszej dyrektywy.”</p> |

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