

DYREKTYWY

DYREKTYWA KOMISJI 2008/116/WE

z dnia 15 grudnia 2008 r.

zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia do niej aktonifenu, imidachlopyrydu i metazachloru 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⁾ określają szczegółowe zasady realizacji trzeciego etapu programu prac, o którym mowa w art. 8 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG, oraz wykaz substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich ewentualnego włączenia do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. Wykaz ten obejmuje aktonifen, imidachlopyryd i metazachlor.
- (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 1490/2002 w odniesieniu do zakresu zastosowań proponowanych przez powiadamiających. 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. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1490/2002. W przypadku aktonifenu i imidachlopyrydu państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy były Niemcy, a wszystkie istotne informacje przekazano, odpowiednio, w dniach 11 września 2006 r. i 13 czerwca 2006 r. W przypadku metazachloru państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy było Zjednoczone Królestwo, a wszystkie istotne informacje przekazano dnia 30 września 2005 r.
- (3) Sprawozdania z oceny zostały zweryfikowane przez państwa członkowskie i EFSA i przedstawione Komisji

w formie sprawozdań naukowych EFSA⁽⁴⁾ poświęconych tym substancjom, w dniu 31 lipca 2008 r. w odniesieniu do aktonifenu, w dniu 29 maja 2008 r. w odniesieniu do imidachlopyrydu i w dniu 14 kwietnia 2008 r. w odniesieniu do metazachloru. Sprawozdania te zostały zweryfikowane przez państwa członkowskie oraz Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt i sfinalizowane w dniu 26 września 2008 r. w formie sprawozdań z przeglądu dotyczących aktonifenu, imidachlopyrydu i metazachloru, opracowanych przez Komisję.

- (4) Jak wykazały różnorodne badania, można oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające aktonifen, imidachlopyryd i metazachlor 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 sprawozdaniach 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. 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 aktonifenu dalszym badaniom w celu oszacowania pozostałości w roślinach uprawianych w ramach płodozmianu oraz

⁽¹⁾ Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 55 z 29.2.2000, s. 25.

⁽³⁾ Dz.U. L 224 z 21.8.2002, s. 23.

⁽⁴⁾ EFSA Scientific Report (2008) 149, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance acetonifin (Sprawozdanie naukowe EFSA (2008) 149, Wnioski z przeglądu w ramach oceny zagrożeń stwarzanych przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej aktonifenu) (sfinalizowano 31 lipca 2008 r.).

EFSA Scientific Report (2008) 148, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance imidachlopyrid (Sprawozdanie naukowe EFSA (2008) 148, Wnioski z przeglądu w ramach oceny zagrożeń stwarzanych przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej imidachlopyrydu) (sfinalizowano 29 maja 2008 r.).

EFSA Scientific Report (2008) 145, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metazachlor (Sprawozdanie naukowe EFSA (2008) 145, Wnioski z przeglądu w ramach oceny zagrożeń stwarzanych przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej metazachloru) (sfinalizowano 14 kwietnia 2008 r.).

w celu potwierdzenia oceny ryzyka w odniesieniu do ptaków, ssaków, organizmów wodnych i roślin niebędących przedmiotem zwalczania; należy także wprowadzić obowiązek poddania imidachlopyrydu dalszym badaniom w celu potwierdzenia oceny ryzyka w odniesieniu do operatorów sprzętu i pracowników oraz ryzyka dla ptaków i ssaków, a także obowiązek przedstawienia przez powiadamiającego wyników takich badań. Ponadto w odniesieniu do metazachloru należy uzyskać dodatkowe informacje na temat pewnych szczegółowych kwestii. Artykuł 5 ust. 5 dyrektywy 91/414/EWG stanowi, że włączenie może zostać poddane weryfikacji w dowolnym czasie, jeżeli istnieją przesłanki świadczące o tym, że kryteria określone w ust. 1 i 2 nie są już spełnione. Powiadamiający przedłożył informacje, które na obecnym etapie uważa się za wystarczające, aby ocenić znaczenie niektórych metabolitów. Decyzja w sprawie klasyfikacji metazachloru zgodnie z dyrektywą Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawodawczych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych⁽¹⁾ nie jest jednak jeszcze gotowa. Przyjęcie takiej decyzji może spowodować, że będą potrzebne dodatkowe informacje dotyczące tych metabolitów. Informacje przedłożone przez powiadamiającego w celu oceny znaczenia metabolitów 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 i 479M12 w odniesieniu do chorób nowotworowych uważa się na obecnym etapie za wystarczające. Jednakże jeśli na podstawie dyrektywy 67/548/EWG zostanie przyjęta decyzja, zgodnie z którą metazachlor zostanie sklasyfikowany jako wykazujący „ograniczone dowody działania rakotwórczego”, potrzebne będą dodatkowe informacje dotyczące znaczenia tych metabolitów w odniesieniu do chorób nowotworowych. Artykuł 6 ust. 1 dyrektywy 91/414/EWG stanowi, że włączenie substancji do załącznika I do tej dyrektywy może być uzależnione od spełnienia określonych warunków. Włączenie metazachloru powinno być zatem uzależnione od spełnienia warunku dotyczącego przedłożenia dodatkowych informacji w przypadku sklasyfikowania tej substancji zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG.

- (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 aklonifen, imidachlopyrid i metazachlor 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 zezwo-

lenia 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 (EWG) nr 3600/92⁽²⁾, 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 31 stycznia 2010 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 zaczną stosować te przepisy od dnia 1 lutego 2010 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 aklonifen, imidachlopyrid i metazachlor jako substancje czynne w terminie do dnia 31 stycznia 2010 r.

⁽¹⁾ Dz.U. 196 z 16.8.1967, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 366 z 15.12.1992, s. 10.

Przed upływem tego terminu państwa członkowskie w szczególności weryfikują, czy spełnione są warunki wymienione w załączniku I do wspomnianej dyrektywy odnośnie do aklonifenu, imidachlopyrydu i metazachloru, z wyjątkiem warunków wskazanych w części B pozycji odnoszących 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, najpóźniej do dnia 31 lipca 2009 r. państwa członkowskie dokonują ponownej oceny każdego dopuszczonego środka ochrony roślin zawierającego aklonifen, imidachlopyryd i metazachlor jako jedną substancję czynną lub jako jedną z kilku substancji czynnych wyszczególnionych w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG, 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 aklonifenu, imidachlopyrydu i metazachloru 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 aklonifen, imidachlopyryd i metazachlor jako jedną substancję czynną, w razie

potrzeby zmieniają lub cofają zezwolenie najpóźniej do dnia 31 stycznia 2014 r.; lub

b) w przypadku środka zawierającego aklonifen, imidachlopyryd i metazachlor jako jedną z kilku substancji czynnych, w razie potrzeby zmieniają lub cofają zezwolenie do dnia 31 stycznia 2014 r. lub w terminie określonym dla takiej zmiany lub cofnięcia 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 dnia 1 sierpnia 2009 r.

Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 15 grudnia 2008 r.

W imieniu Komisji

Androulla VASSILIOU

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

Na końcu tabeli w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG dodaje się następujące pozycje:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (%)	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczegółowe
„221	Aklonifen Nr CAS: 7 4070-46-5 Nr CIPAC: 498	2-chloro-6-nitro-3-fenoksyamolina	≥ 970 g/kg Zanieczyszczenie fenolem budzi obawy toksykologiczne i ustala się najwyższe dopuszczalne stężenie na poziomie 5 g/kg.	1 sierpnia 2009 r.	31 lipca 2019 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka chwastobójczego.</p> <p>CZĘŚĆ B</p> <p>Podczas oceniania wniosków dotyczących zezwolenia dla środków ochrony roślin zawierających aktonifen, w przypadku zastosowań innych niż zastosowania dotyczące słoneczników, państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na kryteria zawarte w art. 4 ust. 1 lit. b) i dopilnowują, by wszelkie potrzebne dane i informacje zostały dostarczone przed udzieleniem takiego zezwolenia.</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad określonych w załączniku VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego aktonifenu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 26 września 2008 r.</p> <p>W ramach ogólnej oceny państwa członkowskie muszą zwrócić szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — specyfikacje wytwarzanego w celach handlowych materiału technicznego; muszą być one potwierdzone i wsparte właściwymi danymi analitycznymi. Materiał używany do badania toksyczności powinno się porównywać i sprawdzać w odniesieniu do wspomnianych specyfikacji materiału technicznego, — ochronę bezpieczeństwa operatorów sprzętu. Dopuszczalne warunki stosowania muszą zawierać zalecenia dotyczące używania odpowiedniego wyposażenia ochrony osobistej oraz stosowania środków zmniejszających ryzyko w celu ograniczenia narażenia, — pozostałości w roślinach uprawianych w ramach płodozmianu oraz ocenę narażenia z dietą u konsumentów, — ochronę ptaków, ssaków, organizmów wodnych i roślin niebędących przedmiotem zwalczania. W odniesieniu do zidentyfikowanych wymienionych zagrożeń należy w miarę potrzeby podjąć stosowne środki zmniejszające ryzyko, takie jak strefy buforowe. <p>Państwa członkowskie, których to dotyczy, zwracają się o przedstawienie dalszych badań dotyczących roślin uprawianych w ramach płodozmianu oraz odpowiednich informacji w celu potwierdzenia oceny zagrożenia dla ptaków, ssaków, organizmów wodnych i roślin niebędących przedmiotem zwalczania.</p> <p>Państwa członkowskie dopilnowują, 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 włączenia	Przepisy szczególne
222	Imidachlopryd Nr CAS: 1 38261-41-3 Nr CIPAC: 582	(E)-1-(6-chloro-3-pirydynylo-2-ylidyn)-2-ilitinoamina	≥ 970 g/kg	1 sierpnia 2009 r.	31 lipca 2019 r.	<p>CZEŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka owadobójczego. W celu ochrony organizmów niebędących przedmiotem zwalczania, w szczególności pszczoł miodnych i ptaków, przy stosowaniu do zaprawiania nasion:</p> <ul style="list-style-type: none"> — zaprawianie nasion przeprowadza się wyłącznie w profesjonalnych zakładach zaprawiania nasion. Zakłady te muszą stosować najlepsze dostępne techniki, tak, aby wykluczyć wzbijanie się pyłu podczas przechowywania, transportu i stosowania, — stosuje się odpowiednie opryskiwacze gwarantujące wysoki stopień wchłaniania do gleby oraz ograniczenie do minimum wycieków i wzbijania się pyłu. Państwa członkowskie dopinowują, by etykiety zaprawianych nasion zawierały informację o poddaniu nasion działaniu imidachloprydu oraz określenie środków zmniejszających ryzyko przewidywanych w zezwoleniu. <p>CZEŚĆ B</p> <p>Podczas oceniania wniosków dotyczących zezwolenia dla środków ochrony roślin zawierających imidachlopryd, w przypadku zastosowań innych niż dotyczące pomidorów w szklarniach, państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na kryteria zawarte w art. 4 ust. 1 lit. b) i dopinowują, by wszelkie potrzebne dane i informacje zostały dostarczone przed udzieleniem takiego zezwolenia.</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad określonych w załączniku VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego imidachloprydu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łącucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 26 września 2008 r.</p> <p>W ramach ogólnej oceny państwa członkowskie muszą zwrócić szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — bezpieczeństwo operatorów sprzętu i pracowników oraz zapewnić umieszczenie w warunkach stosowania zaleceń dotyczących używania odpowiedniego wyposażenia ochrony osobistej, — wpływ na organizmy wodne, stawonogi niebędące przedmiotem zwalczania, dżdżownice i inne makroorganizmy glebowe oraz dopilnować, aby warunki zezwolenia, w stosownych przypadkach, zawierały środki zmniejszające ryzyko, — ochronę pszczoł miodnych, w szczególności przy stosowaniu do opryskiwania, oraz dopilnować, aby warunki zezwolenia, w stosownych przypadkach, zawierały środki zmniejszające ryzyko. <p>Państwa członkowskie, których to dotyczy, zwracają się o przedstawienie:</p> <ul style="list-style-type: none"> — informacji pozwalających na bardziej szczegółowe rozpatrzenie kwestii oceny ryzyka dla operatorów sprzętu i pracowników, — informacji pozwalających na bardziej szczegółowe rozpatrzenie zagrożenia dla ptaków i ssaków. <p>Państwa członkowskie dopinowują, 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 włączenia	Przepisy szczególne
223	Metazachlor Nr CAS: 67129-08-2 Nr CIPAC: 411	2-chloro-N-(pirazol-1-ilometylo)aceto-2',6'-ksylidyd	≥ 940 g/kg Zanieczyszczenie produkcyjne toluenem budzi obawy toksykologiczne i ustala się najwyższe dopuszczalne stężenie na poziomie 0,01 %.	z dnia 1 sierpnia 2009 r.	z dnia 31 lipca 2019 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka chwastobójczego; można stosować nie więcej niż 1,0 kg/ha, nie częściej niż co trzy lata na tym samym polu.</p> <p>CZĘŚĆ B</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad określonych w załączniku VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego metazachloru, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 26 września 2008 r.</p> <p>W ramach ogólnej oceny państwa członkowskie muszą zwrócić szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — bezpieczeństwo operatorów sprzętu i zapewnić umieszczenie w warunkach stosowania zaleceń dotyczących używania odpowiedniego wyposażenia ochrony osobistej, — ochronę organizmów wodnych, — ochronę wód gruntowych, w przypadku gdy substancja czynna jest stosowana w regionach, w których gleba lub klimat są podatne na zagrożenia. <p>W warunkach zezwolenia uwzględnia się środki zmniejszające ryzyko oraz wprowadza się w miarę potrzeby programy monitorowania w celu zweryfikowania możliwego skażenia wód gruntowych metabolitami 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 i 479M12 w strefach podatnych na zagrożenia.</p> <p>Jeżeli metazachlor zostanie sklasyfikowany zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG jako wykazujący „ograniczone dowody działania rakotwórczego”, państwa członkowskie, których to dotyczy, zwracają się o przedstawienie dodatkowych informacji na temat znaczenia metabolitów 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 i 479M12 w odniesieniu do chorób nowotworowych.</p> <p>Państwa członkowskie dopilnowują, by powiadamiający dostarczyli Komisji takich informacji w ciągu sześciu miesięcy od powiadomienia o wspomnianej decyzji dotyczącej klasyfikacji.”</p>

(1) Dodatkowe dane na temat identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej zawiera sprawozdanie z przeglądu.