

DYREKTYWY

DYREKTYWA KOMISJI 2007/50/WE

z dnia 2 sierpnia 2007 r.

zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia do niej beflubutamidu i wirusa poliedrozy jądrowej *Spodoptera exigua* jako substancji czynnych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

w dniu 13 sierpnia 2002 r. (beflubutamid) i w dniu 1 listopada 1999 r. (WPJ *Spodoptera exigua*).

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 2000 r. Niemcy otrzymały od grupy zadaniowej złożonej z UBE Europe GmbH i Stähler Agrochemie GmbH & Co. KG (UBE Europe GmbH opuściło później grupę zadaniową) wniosek o włączenie substancji czynnej beflubutamid do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. W decyzji Komisji 2000/784/WE⁽²⁾ potwierdzono, że przedłożona dokumentacja jest „kompletna”, tzn. uznano, iż zasadniczo spełnia ona wymogi dotyczące danych i informacji przewidziane w załącznikach II i III do dyrektywy 91/414/EWG.

(2) Zgodnie z art. 6 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG, w dniu 12 lipca 1996 r. Niderlandy otrzymały od przedsiębiorstwa Biosys (obecnie: Certis USA) wniosek o włączenie substancji czynnej – wirusa poliedrozy jądrowej *Spodoptera exigua* (dalej zwanej „WPJ *Spodoptera exigua*”) do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. W decyzji Komisji 97/865/WE⁽³⁾ potwierdzono, że przedłożona dokumentacja jest „kompletna”, tzn. uznano, iż zasadniczo spełnia ona wymogi dotyczące danych i informacji przewidziane w załącznikach II i III do dyrektywy 91/414/EWG.

(3) Wpływ wymienionych substancji czynnych na zdrowie ludzi oraz środowisko został poddany ocenie w odniesieniu do zastosowań proponowanych przez wnioskodawców, zgodnie z art. 6 ust. 2 i ust. 4 dyrektywy 91/414/EWG. Wyznaczone państwa członkowskie pełniące rolę sprawozdawców przedłożyły Komisji projekty sprawozdania z oceny substancji odpowiednio

(4) Projekty sprawozdań z oceny dotyczące wymienionych substancji zostały poddane przeglądowi przez państwa członkowskie oraz Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt. Przegląd został zakończony w dniu 15 maja 2007 r. w formie opracowanych przez Komisję sprawozdań z przeglądu dotyczących beflubutamidu i WPJ *Spodoptera exigua*.

(5) Jak wykazały różnorodne badania, można oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające wspomniane substancje czynne zasadniczo spełniają 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. Należy zatem włączyć beflubutamid i WPJ *Spodoptera exigua* do załącznika I do tej dyrektywy w celu umożliwienia wszystkim państwom członkowskim wydawania zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające te substancje czynne zgodnie z przepisami wspomnianej dyrektywy.

(6) Nie naruszając określonych w dyrektywie 91/414/EWG obowiązków wynikających z włączenia substancji czynnej do załącznika I, państwa członkowskie powinny dysponować sześciomiesięcznym okresem od daty włączenia na dokonanie przeglądu istniejących tymczasowych zezwoleń dotyczących środków ochrony roślin zawierających beflubutamid lub WPJ *Spodoptera exigua* w celu zagwarantowania, że spełnione zostaną wymogi ustanowione w dyrektywie 91/414/EWG, w szczególności jej art. 13, oraz stosowne warunki określone w załączniku I. Państwa członkowskie powinny zastąpić istniejące tymczasowe zezwolenia zezwoleniami pełnymi, wprowadzić do nich zmiany lub wycofać je zgodnie z przepisami dyrektywy 91/414/EWG. W drodze odstępstwa od powyższego terminu należy przyznać dłuższy okres 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.

(7) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 91/414/EWG.

⁽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 311 z 12.12.2000, str. 47.

⁽³⁾ Dz.U. L 351 z 23.12.1997, str. 67.

- (8) 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.

Artykuł 2

1. Najpóźniej dnia 31 maja 2008 r. państwa członkowskie przyjmą i opublikują przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Państwa członkowskie niezwłocznie prześlą Komisji tekst tych przepisów oraz tabelę korelacji pomiędzy tymi przepisami a niniejszą dyrektywą.

Państwa członkowskie zaczną stosować te przepisy od dnia 1 czerwca 2008 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 prześlą Komisji tekst głównych przepisów prawa krajowego dotyczących dziedziny objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 3

1. Zgodnie z dyrektywą 91/414/EWG państwa członkowskie w miarę potrzeby odpowiednio zmieniają lub cofają istniejące zezwolenia dla środków ochrony roślin zawierających beflubutamid lub WPJ *Spodoptera exigua* jako substancję czynną w terminie do dnia 31 maja 2008 r. Przed upływem tego terminu państwa członkowskie w szczególności zweryfikują, czy spełnione są warunki wymienione w załączniku I do wspomnianej dyrektywy dotyczące odpowiednio beflubutamidu lub WPJ *Spodoptera exigua*, z wyjątkiem warunków określonych w części B pozycji odnoszącej się do danej substancji czynnej, oraz czy posiadacz zezwolenia, zgodnie z warunkami ustanowionymi w art. 13 ust. 2 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 dokonują ponownej oceny każdego dopuszczonego środka ochrony roślin zawierającego beflubutamid lub WPJ *Spodoptera exigua* jako jedyną substancję czynną lub jako jedną z kilku substancji czynnych wyszczególnionych w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG najpóźniej do dnia 30 listopada 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 odnoszącej się do beflubutamidu lub WPJ *Spodoptera exigua* 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:

- w przypadku środka zawierającego beflubutamid lub WPJ *Spodoptera exigua* jako jedyną substancję czynną, w razie potrzeby zmieniają lub wycofują zezwolenie najpóźniej do dnia 31 maja 2009 r.; lub
- w przypadku środka zawierającego beflubutamid lub WPJ *Spodoptera exigua* jako jedną z kilku substancji czynnych, w razie potrzeby zmieniają lub wycofują zezwolenie do dnia 31 maja 2009 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, przy czym obowiązuje późniejsza z tych dat.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie z dniem 1 grudnia 2007 r.

Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 2 sierpnia 2007 r.

W imieniu Komisji
Markos KYPRIANOU
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

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

Nr	Nazwa zwyčajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (1)	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczególne
„164	Beflubutamid Nr CAS113614-08-7 Nr CIPAC 662	(RS)-N-benzyl-2-(4-fluoro-3-trifluorometylofenoksy)butanamid	≥ 970 g/kg	1 grudnia 2007 r.	30 listopada 2017 r.	<p>Część A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka chwastobójczego.</p> <p>Część B</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad załącznika VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego beflubutamidu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji przyjętej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 15 maja 2007 r.</p> <p>W tej ogólnej ocenie państwa członkowskie:</p> <ul style="list-style-type: none"> — muszą zwrócić szczególną uwagę na ryzyko dla organizmów wodnych. <p>Warunki stosowania powinny w miarę potrzeby uwzględnić środki ograniczające ryzyko.</p>
165	Wirus poliedrozy jądrowej <i>Spodoptera exigua</i> Nr CIPAC Nie przypisany	Nie dotyczy		1 grudnia 2007 r.	30 listopada 2017 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 załącznika VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego WPI <i>Spodoptera exigua</i>, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji przyjętej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 15 maja 2007 r.”</p>

(1) Dalsze dane dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnych zamieszczone są w sprawozdaniu z przeglądu.