

DYREKTYWY

DYREKTYWA KOMISJI 2008/40/WE

z dnia 28 marca 2008 r.

zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia do niej amidosulfuronu i nikosulfuronu 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 amidosulfuron i nikosulfuron.
- (2) Wpływ amidosulfuronu i nikosulfuronu 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 powiadających. 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. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1490/2002. W przypadku amidosulfuronu i nikosulfuronu państwami członkowskimi pełniącymi rolę sprawozdawcy była Austria i Zjednoczone Królestwo, a wszystkie istotne informacje przekazano, odpowiednio, dnia 31 maja 2005 r. i 7 grudnia 2005 r.
- (3) Sprawozdania z oceny zostały poddane przeglądowi przez państwa członkowskie i EFSA i przedstawione Komisji w dniu 22 stycznia 2007 r. w formie sprawozdania naukowego EFSA poświęconego amidosulfuro-

nowi i nikosulfuronowi⁽⁴⁾. Sprawozdania te zostały zweryfikowane przez państwa członkowskie i Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt i sfinalizowane w dniu 22 stycznia 2008 r. w formie opracowanego przez Komisję sprawozdania z przeglądu dotyczącego amidosulfuronu i nikosulfuronu.

- (4) Jak wykazały różnorodne badania, można oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające amidosulfuron i nikosulfuron 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 amidosulfuron i nikosulfuron 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) 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.
- (6) 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 amidosulfuron i nikosulfuron 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, 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.

⁽¹⁾ Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2007/76/WE (Dz.U. L 337 z 21.12.2007, s. 100).

⁽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).

⁽⁴⁾ EFSA Scientific Report (2007) 116, 1–86, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance amidosulfuron (sfinalizowano w dniu 14 listopada 2007 r.). EFSA Scientific Report (2007) 120, 1–91, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance nikosulfuron (sfinalizowano w dniu 29 listopada 2007 r.).

- (7) 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 tymi, które zostały nałożone w dotychczas przyjętych dyrektywach zmieniających załącznik I.
- (8) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 91/414/EWG.
- (9) 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 kwietnia 2009 r., przepisy ustawowe, wykonawcze 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 zaczynają stosować te przepisy od dnia 1 maja 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 miarę potrzeby odpowiednio zmieniają lub wycofują istniejące zezwolenia dla środków ochrony roślin zawierających amidosulfuron i nikosulfuron jako substancje czynne w terminie do dnia 30 kwietnia 2009 r.

Przed upływem tego terminu państwa członkowskie w szczególności weryfikują, czy spełnione są warunki wymienione w załączniku I do wspomnianej dyrektywy odnośnie do amidosulfuronu i nikosulfuronu, z wyjątkiem warunków wskazanych w części B pozycji odnoszącej się do danej 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 dokonują ponownej oceny każdego dopuszczonego środka ochrony roślin zawierającego amidosulfuron i nikosulfuron jako jedyną substancję czynną lub jako jedną z kilku substancji czynnych wyszczególnionych w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG najpóźniej do dnia 31 października 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 wymienionej dyrektywy i z uwzględnieniem części B pozycji dotyczącej amidosulfuronu i nikosulfuronu 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 amidosulfuron i nikosulfuron jako jedyną substancję czynną, w razie potrzeby, zmieniają lub wycofują zezwolenie najpóźniej do dnia 31 października 2012 r.; lub
- b) w przypadku środka zawierającego amidosulfuron i nikosulfuron jako jedną z kilku substancji czynnych, w razie potrzeby, zmieniają lub wycofują zezwolenie do dnia 31 października 2012 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 listopada 2008 r.

Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 28 marca 2008 r.

W imieniu Komisji
Androulla VASSILIOU
Członek Komisji

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

ZAŁĄCZNIK

Na końcu tabeli w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG dodaje się pozycję w brzmieniu:

Nr	Nazwa zwyyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (%)	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczególne
„175	Amidosulfuron Nr CAS 120923-37-7 Nr CIPAC 515	3-(4,6-dimetoksypirymidyno-2-yl)- 1-(N-metylo-N-metylosulfonylo- aminosulfonylo)mocznik lub 1-(4,6-dimetoksypirymidyno-2-yl)- 3-mesylo(metylo) sulfamoiomocznik	≥ 970 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>Podczas oceny wniosków dotyczących zezwolenia dla środków ochrony roślin zawierających amidosulfuron w przypadku zastosowań innych niż na łąkach i pastwiskach państwa członkowskie zwrócić szczególną uwagę na kryteria zawarte w art. 4 ust. 1 lit. b) oraz dopilnować, aby wszelkie potrzebne dane i informacje zostały dostarczone przed udzieleniem takiego zezwolenia.</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad zamieszczonych w załączniku VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego amidosulfuronu, w szczególności jego dodatki I i II, ukończonego przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 22 stycznia 2008 r.</p> <p>W ramach ogólnej oceny państwa członkowskie muszą zwrócić szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ochronę wód gruntowych ze względu na możliwość skażenia wód gruntowych poprzez niektóre produkty degradacji, w przypadku gdy substancja czynna jest stosowana w regionach, w których gleba i/lub klimat są podatne na zagrożenia, — ochronę organizmów wodnych. <p>W odniesieniu do tego określonego ryzyka w miarę potrzeby powinny być stosowane środki ograniczenia zagrożenia, takie jak strefy buforowe.</p>

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (1)	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczególne
176	Nikosulfuron Nr CAS 111991-09-4 Nr CIPAC 709	2-[4,6-dimetoksypirymidyno-2-ylokarbamoilo)sulfamoilo]-N,N-dimetylonikotynamid lub 1-(4,6-dimetoksypirymidyno-2-ylo)-3-(3-dimetylokarbamoilo-2-pirydylo-sulfonylo)mocznik	≥ 930 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 zamieszczonych w załączniku VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego nikosulfuronu, w szczególności jego dodatki I i II, ukończonego przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 22 stycznia 2008 r.</p> <p>W ramach ogólnej oceny państwa członkowskie muszą zwrócić szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — możliwość zagrożenia środowiska wodnego metabolitem DUDN w przypadku stosowania nikosulfuronu w regionach, w których gleba podatna jest na zagrożenia, — ochronę organizmów wodnych oraz dopilnowanie, by warunki zezwolenia zawierały, w miarę potrzeby, środki ograniczające zagrożenie, takie jak strefy buforowe, — ochronę roślin niebędących przedmiotem zwalczania; muszą również dopilnować, by warunki zezwolenia zawierały w miarę potrzeby środki ograniczające zagrożenie, takie jak nieobjęta spryskiwaniem strefa buforowa, — ochronę wód gruntowych i powierzchniowych, w przypadku możliwości zagrożeń powodowanych przez warunki glebowe i klimatyczne.”

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