

32002L0064

18.7.2002

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

L 189/27

DYREKTYWA KOMISJI 2002/64/WE**z dnia 15 lipca 2002 r.****zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia cynidonu etylowego, cyhalofopu butylowego, famoksadonu, florasulamu, metalaksylu-M oraz pikolinafenu jako substancji czynnych**

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⁾, ostatnio zmienioną dyrektywą Komisji 2002/48/WE⁽²⁾, 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, 28 kwietnia 1997 r. Zjednoczone Królestwo otrzymało od firmy BASF wniosek o włączenie substancji czynnej o nazwie cynidon etylowy do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. Decyzją Komisji 98/398/WE⁽³⁾ potwierdzono, że dokumentacja jest „kompletna” w tym znaczeniu, że należy ją uznać za zasadniczo spełniającą wymogi dotyczące danych i informacji, określone w załącznikach II i III do dyrektywy 91/414/EWG.
- (2) Włochy otrzymały 30 kwietnia 1997 r., na podstawie art. 6 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG, wniosek od firmy Dow AgroSciences dotyczący cyhalofopu butylowego. Dokumentacja została uznana za „kompletną” decyzją Komisji 98/242/WE⁽⁴⁾.
- (3) Francja otrzymała 20 października 1996 r., na podstawie art. 6 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG, wniosek od firmy DuPont de Nemours dotyczący famoksadonu. Dokumentacja została uznana za „kompletną” decyzją Komisji 97/591/WE⁽⁵⁾.
- (4) Belgia otrzymała 2 lutego 1998 r., na podstawie art. 6 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG, wniosek od firmy Dow Agro Sciences, dotyczący florasulamu. Dokumentacja została uznana za „kompletną” decyzją Komisji 98/676/WE⁽⁶⁾.
- (5) Belgia otrzymała 9 lutego 1996 r., na podstawie art. 6 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG, wniosek od firmy Novartis Crop Protection AG (obecnie Syngenta), dotyczący metalaksylu-M. Dokumentacja została uznana za „kompletną” decyzją 97/591/WE.
- (6) Niemcy otrzymały 10 maja 1999 r., na podstawie art. 6 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG, wniosek od firmy BASF-AG dotyczący pikolinafenu. Dokumentacja została uznana za „kompletną” decyzją Komisji 1999/555/WE⁽⁷⁾.

- (7) Wpływ tych substancji czynnych na zdrowie ludzkie i środowisko naturalne został poddany ocenie zgodnie z art. 6 ust. 2 i 4 dyrektywy 91/414/EWG, w odniesieniu do zastosowań proponowanych przez wnioskodawców. Państwa Członkowskie pełniące rolę sprawozdawców przedłożyły Komisji projekty sprawozdań oceniających dotyczących substancji 2 listopada 1998 r. (cynidon etylowy), 30 listopada 1998 r. (cyhalofop butylowy), 5 sierpnia 1998 r. (famoksadon), 19 listopada 1999 r. (florasulam), 27 lipca 1999 r. (metalaksyl-M) i 21 grudnia 2000 r. (pikolinafen).
- (8) Projekty sprawozdań oceniających zostały zbadane przez Państwa Członkowskie i Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt. Kontrole zostały zakończone 19 kwietnia 2002 r. sporządzeniem sprawozdań kontrolnych Komisji na temat cynidonu etylowego, cyhalofopu butylowego, famoksadonu, florasulamu, metalaksylu-M oraz pikolinafenu.
- (9) Kontrole cynidonu etylowego, metalaksylu-M i pikolinafenu nie ujawniły żadnych otwartych kwestii czy obaw, które wymagałyby konsultacji Komitetu Naukowego ds. Roślin.
- (10) W odniesieniu do cyhalofopu butylowego, Komitet Naukowy ds. roślin został poproszony o wyrażenie opinii w sprawie jego możliwego wpływu na organizmy wodne i stawonogi niebędące obiektem działania substancji oraz narażenia podmiotu gospodarczego. W swej opinii⁽⁸⁾ Komitet stwierdził, że stosowanie substancji czynnej w powietrzu może wywołać niedopuszczalne zagrożenie dla organizmów wodnych żyjących na zalanych polach ryżowych i przyległych kanałach odwadniających, jeśli nie są one głębokie. Naziemne stosowanie na zalanych polach ryżowych może wywołać niedopuszczalne zagrożenie dla organizmów wodnych żyjących na polach ryżowych. Komitet uznał, że stosowanie tego środka nie powinno okazać się szkodliwe dla pszczoł, jednak podkreślił, iż istnieją wątpliwości co do innych stawonogów niebędących obiektem działania substancji, które powinny zostać poddane dogłębnym badaniom. Informacje te zostały następnie dostarczone i ocenione. Ponadto Komitet wyraził opinię, iż problem narażenia podmiotu gospodarczego na cyhalofop butylowy został zadawajaco rozwiązany.

⁽¹⁾ Dz.U. L 230 z 19.8.1991, str. 1.⁽²⁾ Dz.U. L 148 z 6.6.2002, str. 19.⁽³⁾ Dz.U. L 176 z 20.6.1998, str. 34.⁽⁴⁾ Dz.U. L 96 z 28.3.1998, str. 45.⁽⁵⁾ Dz.U. L 239 z 30.8.1997, str. 48.⁽⁶⁾ Dz.U. L 317 z 26.11.1998, str. 47.⁽⁷⁾ Dz.U. L 210 z 10.8.1999, str. 22.⁽⁸⁾ Opinia Komitetu Naukowego ds. Roślin w sprawie oceny cyhalofopu butylowego (DE-537) w kontekście dyrektywy Rady 91/414/EWG w sprawie wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (SCP/CYHALO/002 wersja ostateczna, przyjęta w dniu 7 marca 2001r.).

- (11) Opinia Komitetu Naukowego ds. roślin w sprawie pewnych pytań Komisji dotyczących oceny famoksadonu w kontekście dyrektywy 91/414/EWG w sprawie wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (SCP/FAMOX/002 wersja ostateczna, przyjęta w dniu 5 września 2001 r.). W odniesieniu do famoksadonu, Komitet został poproszony o wyrażenie opinii w sprawie jego wpływu na *Daphnia* i dżdżownice, w szczególności w związku z produktami degradacji substancji czynnej oraz miarodajności w przypadku ludzi w odniesieniu do wpływu na oczy zaobserwowanego w trakcie 12-miesięcznego badania psów, a także możliwych skutków dla oceny zagrożenia podmiotów gospodarczych. W swej opinii ⁽¹⁾ Komitet stwierdził, że zagrożenie *Daphnia* famoksadonem i jego metabolitami zostało wystarczająco zbadane. Komitet zauważył ponadto, że metabolity IN-KZ007 oraz IN-JS940 nie powinny przedstawiać poważnego zagrożenia dla dżdżownic, dodając jednak, że nie jest w stanie ocenić możliwych przewlekłych zagrożeń dżdżownic substancją macierzystą lub metabolitami, przy założeniu więcej niż sześciu zastosowań w sezonie. Komitet wyraził także opinię, że wpływ famoksadonu na oczy u psów powinien zostać uznany za miarodajny dla ludzi i wymaga pełniejszego zrozumienia mechanizmu działania. Uwagi Komitetu Naukowego zostały wzięte pod uwagę przy formułowaniu niniejszej dyrektywy i odpowiedniego sprawozdania kontrolnego.
- (12) W odniesieniu do florasulamu, Komitet został poproszony o wyrażenie opinii w sprawie jego wpływu na dwa produkty degradacji substancji czynnej (ASTCA i DFP-ASTCA) oraz w sprawie propozycji ustanowienia silnej dawki odniesienia. W swej opinii ⁽²⁾ Komitet stwierdził, że wyniki modelowania nie wskazują na możliwość zanieczyszczenia wód gruntowych powyżej progu zagrożenia toksykologicznego dla substancji macierzystej lub produktów jej rozkładu. Ani substancja czynna, ani główny metabolit nie wydają się stanowić niedopuszczalnego zagrożenia dla organizmów wodnych niebędących obiektem działania substancji. Dane, które miały wskazywać brak toksyczności produktów degradacji ASTCA i DFP-ASTCA wobec organizmów glebowych i wodnych, nie były dostępne Komitetowi i muszą zostać poddane ocenie. Informacje te zostały następnie przedstawione przez zgłaszającego i ocenione przez Państwo Członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy. Komitet był ponadto zdania, iż wprowadzenie silnej dawki odniesienia nie jest uzasadnione.
- (13) Na podstawie różnych przeprowadzonych badań okazało się, że można oczekiwać, iż środki ochrony roślin zawierające substancje czynne, o których mowa, zasadniczo spełniają wymogi ustanowione w art. 5 ust. 1 lit. a) i b) i art. 5 ust. 3 dyrektywy 91/414/EWG, w szczególności w odniesieniu do zastosowań, które zostały zbadane przez Komisję i sprecyzowane w jej sprawozdaniach kontrolnych. W związku z tym należy włączyć te substancje czynne do załącznika I w celu zapewnienia, aby zezwolenia na środki ochrony roślin

zawierające te substancje czynne były przyznawane we wszystkich Państwach Członkowskich zgodnie z przepisami tej dyrektywy.

- (14) Sprawozdanie kontrolne Komisji jest niezbędne Państwom Członkowskim do prawidłowego wdrożenia kilku sekcji jednolitych zasad ustanowionych w dyrektywie 91/414/EWG. W związku z tym należy zapewnić, aby zakończone sprawozdanie kontrolne, z wyjątkiem informacji poufnych, było dostępne lub było udostępniane przez Państwa Członkowskie wszystkim zainteresowanym stronom do konsultacji.
- (15) Po włączeniu Państwom Członkowskim należy przyznać odpowiedni okres na wprowadzenie w życie przepisów dyrektywy 91/414/EWG w odniesieniu do środków ochrony roślin zawierających cynidon etylowy, cyhalofop butylowy, famoksadon, florasulam, metalaksyl-M lub pikolinafen, w szczególności w celu dokonania kontroli istniejących tymczasowych zezwoleń i, najpóźniej do końca tego okresu, zamienić te zezwolenia na pełne zezwolenia, zmienić je lub cofnąć, zgodnie z przepisami dyrektywy 91/414/EWG.
- (16) W związku z powyższym należy zmienić dyrektywę 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

Z wyjątkiem informacji poufnych w rozumieniu art. 14 dyrektywy 91/414/EWG, Państwa Członkowskie zachowują sprawozdanie kontrolne na temat cynidonu etylowego, cyhalofopu butylowego, famoksadonu, florasulamu, metalaksylu-M oraz pikolinafenu do konsultacji dla wszystkich zainteresowanych stron i udostępniają je im na specjalne życzenie.

Artykuł 3

Państwa Członkowskie przyjmują i opublikują przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do 31 marca 2003 r. i niezwłocznie powiadamiają o tym Komisję.

Państwa Członkowskie stosują te przepisy od 1 kwietnia 2003 r.

Przepisy te zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to towarzyszy ich urzędowej publikacji. Sposoby dokonywania takiego odniesienia określane są przez Państwa Członkowskie.

⁽¹⁾ Opinia Komitetu Naukowego ds. Roślin w sprawie pewnych pytań Komisji dotyczących oceny famoksadonu w kontekście dyrektywy 91/414/EWG w sprawie wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (SCP/FAMOX/002 wersja ostateczna, przyjęta w dniu 5 września 2001 r.).

⁽²⁾ Opinia Komitetu Naukowego ds. Roślin odnosząca się do włączenia florasulamu do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG w sprawie wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (SCP/FLORAS/002 wersja ostateczna, przyjęta w dniu 29 października 2001 r.).

Artykuł 4

1. Państwa Członkowskie przeprowadzają kontrolę zezwoleń dla każdego środka ochrony roślin zawierającego cynidon etylowy, cyhalofop butylowy, famoksadon, florasulam, metalaksyl-M lub pikolinafen, w celu spełnienia ustanowionych w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG warunków odnoszących się do tych substancji czynnych. W razie konieczności, Państwa Członkowskie zmieniają lub cofają zezwolenie, zgodnie z dyrektywą 91/414/EWG, do 31 marca 2003 r.

2. Do 1 października 2002 r. Państwa Członkowskie przeprowadzają ponowną ocenę każdego dopuszczonego do obrotu środka ochrony roślin, w którym cynidon etylowy, cyhalofop butylowy, famoksadon, florasulam, metalaksyl-M lub pikolinafen stanowi jedyną substancję czynną albo jedną z kilku takich substancji, z których wszystkie zostały wymienione w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG. Ocenę taką należy przeprowadzić zgodnie z jednolitymi zasadami przewidzianymi w załączniku VI do dyrektywy 91/414/EWG, na podstawie dokumentacji spełniającej wymogi załącznika III do niej. W oparciu o tę ocenę Państwa Członkowskie określają, czy dany

środek spełnia warunki ustanowione w art. 4 ust. 1 lit. b), c), d) i e) dyrektywy 91/414/EWG. W razie konieczności, najpóźniej do dnia 31 marca 2004 r., Państwa Członkowskie zmieniają lub cofają zezwolenie dla każdego takiego środka ochrony roślin.

Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie 1 października 2002 r.

Artykuł 6

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 15 lipca 2002 r.

W imieniu Komisji

David BYRNE

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

W załączniku I na końcu tabeli dodaje się następujące pozycje:

L.p.	Wspólna nazwa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (%)	Wejście w życie	Wygaśnięcie włączenia	Postanowienia szczególne
„33	Cynidon etylowy Nr CAS 142891-20-1 Nr CIPAC 598	(Z)-etylo 2-chloro-3-[2-chloro-5-(cycloheks-1-en-1,2-dikarboksymido)-fenylo]akrylan	940 g/kg	1 października 2002 r.	30 września 2012 r.	Wyłącznie zastosowania jako herbicyd mogą być dozwolone. W celu wdrożenia jednolitych zasad załącznika VI, należy uwzględnić wnioski sprawozdania kontrolnego w sprawie cynidonu etylowego, w szczególności dodatki I i II do niego, zakończonego przez Stały Komitet ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt 19 kwietnia 2002 r. W tej ogólnej ocenie Państwa Członkowskie: — powinny zwrócić szczególną uwagę na możliwość zanieczyszczenia wód gruntowych, w przypadku gdy substancja czynna stosowana jest w regionach, w których występują niekorzystne warunki glebowe (np. gleby o obojętnych lub wysokich wartościach pH) i/lub klimatyczne, — powinny zwrócić szczególną uwagę na ochronę organizmów wodnych. Warunki zezwolenia muszą zawierać w razie konieczności środki zmniejszające ryzyko.
34	Cyhalofop butylowy Nr CAS 122008-85-9 Nr CIPAC 596	Butyl-(R)-2-[4(4-cyjano-2-fluorofenoksy) fenoksy]propionian	950 g/kg	1 października 2002 r.	30 września 2012 r.	Wyłącznie zastosowania jako herbicyd mogą być dozwolone. W celu wdrożenia jednolitych zasad załącznika VI, należy uwzględnić wnioski sprawozdania kontrolnego w sprawie cyhalofopu butylowego, w szczególności dodatki I i II do niego, zakończonego przez Stały Komitet ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt 19 kwietnia 2002 r. W tej ogólnej ocenie: — Państwa Członkowskie zobowiązane są wnikliwie rozważyć możliwy wpływ stosowania w powietrzu na organizmy nie będące obiektem działania substancji, a w szczególności na gatunki wodne. Warunki zezwolenia muszą zawierać w razie konieczności środki zmniejszające ryzyko, — Państwa Członkowskie zobowiązane są wnikliwie rozważyć możliwy wpływ stosowania naziemnego na organizmy wodne na polach ryżowych. Warunki zezwolenia muszą zawierać w razie konieczności środki zmniejszające ryzyko.

L.p.	Wspólna nazwa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (1)	Wejście w życie	Wygaśnięcie włączenia	Postanowienia szczególne
35	Famoksadon Nr CAS 131807-57-3 Nr CIPAC 594	3-anilino-5-metylo-5-(4-fenoksyfenylo)-l,3-oksazolidyno-2,4-dion	960 g/kg	1 października 2002 r.	30 września 2012 r.	Wyłącznie zastosowania jako środek grzybobójczy mogą być dozwolone. W celu wdrożenia jednolitych zasad załącznika VI, należy uwzględnić wnioski sprawozdania kontrolnego w sprawie famoksadonu, w szczególności dodatki I i II do niego, zakończonego przez Stały Komitet ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt 19 kwietnia 2002 r. W tej ogólnej ocenie: — Państwa Członkowskie muszą zwrócić szczególną uwagę na możliwość przewlekłych zagrożeń dla dżdżownic, spowodowanych przez substancję macierzystą lub jej metabolity, — Państwa Członkowskie zobowiązane są zwrócić szczególną uwagę na ochronę gatunków wodnych i zapewnić, by warunki zezwolenia zawierały w razie konieczności środki zmniejszające ryzyko, — Państwa Członkowskie powinny zwrócić szczególną uwagę na ochronę podmiotów gospodarczych.
36	Florasulam Nr CAS 145701-23-1 Nr CIPAC 616	2', 6', 8-Trifluoro-5-metoksy-[1,2,3]-triazolo [1,5-c] pirymidino-2-sulfoanilid	970 g/kg	1 października 2002	30 września 2012	Wyłącznie zastosowania jako herbicyd mogą być dozwolone. W celu wdrożenia jednolitych zasad załącznika VI, należy uwzględnić wnioski sprawozdania kontrolnego w sprawie florasulamu, w szczególności dodatki I i II do niego, zakończonego przez Stały Komitet ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt 19 kwietnia 2002 r. W tej ogólnej ocenie Państwa Członkowskie: — powinny zwrócić szczególną uwagę na możliwość zanieczyszczenia wód gruntowych, gdy substancja czynna stosowana jest w regionach o niekorzystnych warunkach glebowych i/lub klimatycznych. Warunki zezwolenia muszą zawierać w razie konieczności środki zmniejszające ryzyko.

L.p.	Wspólna nazwa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Wejście w życie	Wygaśnięcie włączenia	Postanowienia szczególne
37	Metalaksyl-M Nr CAS 70630-17-0 Nr CIPAC 580	Metyl(R)-2-{{2,6-dimetylfenylo)metyloksy-acetylo} amino} propionian	910 g/kg	1 października 2002 r.	30 września 2012 r.	Wyłącznie zastosowania jako środek grzybobójczy mogą być dozwolone. W celu wdrożenia jednolitych zasad załącznika VI, należy uwzględnić wnioski sprawozdania kontrolnego w sprawie metalaksylu-M, w szczególności dodatki I i II do niego, zakończonego przez Stały Komitet ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt 19 kwietnia 2002 r. W tej ogólnej ocenie: — szczególna uwaga powinna zostać poświęcona możliwości zanieczyszczenia wód gruntowych przez substancję czynną lub produkty jej degradacji CGA 62826 oraz CGA 108906, gdy substancja czynna stosowana jest w regionach o niekorzystnych warunkach glebowych i/ lub klimatycznych. W razie konieczności należy stosować środki zmniejszające ryzyko.
38	Pikolinafen Nr CAS 137641-05-5 Nr CIPAC 639	4'-Fluoro-6-{{a,a,a-trifluoro-m-toli- lo)oksy} pikolinanilid	970 g/kg	1 października 2002 r.	30 września 2012 r.	Wyłącznie zastosowania jako herbicyd mogą być dozwolone. W celu wdrożenia jednolitych zasad załącznika VI, należy uwzględnić wnioski sprawozdania kontrolnego w sprawie pikolinafenu, w szczególności dodatki I i II do niego, zakończonego przez Stały Komitet ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt 19 kwietnia 2002 r. W tej ogólnej ocenie Państwa Członkowskie: — zobowiązane są zwracać szczególną uwagę na ochronę organizmów wodnych. Warunki zezwolenia muszą zawierać w razie konieczności środki zmniejszające ryzyko.

⁽¹⁾ Dodatkowe informacje szczegółowe na temat identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu kontrolnym.”