

32002L0048

6.6.2002

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

L 148/19

**DYREKTYWA KOMISJI 2002/48/WE****z dnia 30 maja 2002 r.****zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia iprowalikarbu, prosulfuronu i sulfosulfuronu 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<sup>(1)</sup>, ostatnio zmienioną dyrektywą Komisji 2002/37/WE<sup>(2)</sup>, 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 30 marca 1998 r. Irlandia otrzymała od Bayer AG wniosek o włączenie substancji czynnej iprowalikarbu do załącznika I do dyrektywy. Decyzją Komisji 98/512/WE<sup>(3)</sup> stwierdzono, że dokumentacja jest „kompletna” w tym znaczeniu, że należy uważać ją za zasadniczo spełniającą wymogi dotyczące danych i informacji ustanowione w załącznikach II i III do dyrektywy 91/414/EWG.
- (2) Francja otrzymała podobny wniosek dotyczący prosulfuronu w dniu 14 maja 1995 r. od Novartis, obecnie Syngenta. Decyzją Komisji 97/137/WE<sup>(4)</sup> wniosek został uznany za kompletny.
- (3) Irlandia otrzymała podobny wniosek dotyczący sulfosulfuronu w dniu 24 kwietnia 1997 r. od Monsanto. Decyzją Komisji 97/865/WE<sup>(5)</sup> wniosek został uznany za kompletny.
- (4) Oceniono wpływ tych trzech substancji czynnych na zdrowie ludzi oraz środowisko zgodnie z art. 6 ust. 2 i 4 dyrektywy 91/414/EWG w odniesieniu do zastosowań proponowanych przez wnioskodawców. Wyznaczone Państwa Członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożyły Komisji projekty sprawozdań z oceny dotyczącej substancji odpowiednio w dniu 4 listopada 1999 r. (iprowalikarb), w dniu 18 stycznia 1999 r. (prosulfuron) i w dniu 2 kwietnia 1998 r. (sulfosulfuron).

- (5) Projekty sprawozdań z oceny zostały poddane przeglądowi przez Państwa Członkowskie oraz Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt. Przeglądy zostały zakończone w dniu 26 lutego 2002 r. w formie sprawozdań kontrolnych dotyczących iprowalikarbu, prosulfuronu i sulfosulfuronu.
- (6) Dokumentacja oraz informacje pochodzące z każdego przeglądu zostały przedłożone Komitetowi Naukowemu ds. Roślin. W odniesieniu do iprowalikarbu Komitet został poproszony o wypowiedzenie się na temat dopuszczalności zagrożenia dżdżownic metabolitem PMPA oraz możliwości wystąpienia u ludzi nowotworów zaobserwowanych u szczurów po długotrwałym narażeniu na duże dawki. W dwóch opiniach<sup>(6)</sup> <sup>(7)</sup> Komitet wskazał na potrzebę uzyskania dalszych danych na temat dżdżownic, które zostały następnie przedstawione i ocenione, oraz stwierdził, że w odniesieniu do skutków zaobserwowanych u szczurów istnieje wystarczający margines bezpieczeństwa, zapewniający ochronę konsumentów oraz użytkowników. Opinie Komitetu Naukowego zostały wzięte pod uwagę podczas tworzenia niniejszej dyrektywy i stosownego sprawozdania kontrolnego.
- (7) W odniesieniu do prosulfuronu poproszono Komitet o wypowiedzenie się na temat dopuszczalności zagrożenia związanego z dwoma produktami rozpadu substancji czynnej dla organizmów żyjących w osadach oraz na temat możliwych zaburzeń hormonalnych zaobserwowanych u badanych zwierząt. W swej opinii<sup>(8)</sup> Komitet stwierdził, iż niektóre zmiany maciczne i sutkowe zaobserwowane u szczurów po długotrwałym narażeniu nie są uważane za istotne dla oceny zagrożenia ludzi w związku z zamierzonymi zastosowaniami prosulfuronu. Komitet stwierdził dalej, że zagrożenie gatunków żyjących w osadach poddanych działaniu dwóch wymienionych produktów rozpadu nie zostało jeszcze dostatecznie ustalone oraz zauważył, iż inne trwałe metabolity tworzą się w dużych ilościach podczas badań w układzie osad – woda, które nie zostały także poddane ocenie. Oczekiwane informacje oraz oceny zostały następnie przedstawione, a obserwacje Komitetu Naukowego wzięte pod uwagę przy tworzeniu niniejszej dyrektywy i stosownego sprawozdania kontrolnego.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 230 z 19.8.1991, str. 1.<sup>(2)</sup> Dz.U. L 117 z 4.5.2002, str. 10.<sup>(3)</sup> Dz.U. L 228 z 15.8.1998, str. 35.<sup>(4)</sup> Dz.U. L 52 z 22.2.1997, str. 20.<sup>(5)</sup> Dz.U. L 351 z 23.12.1997, str. 67.<sup>(6)</sup> Opinia Komitetu Naukowego ds. Roślin dotycząca oceny iprowalikarbu w kontekście dyrektywy 91/414/EWG dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (przyjęta w dniu 21 marca 2001 r.).<sup>(7)</sup> Opinia Komitetu Naukowego ds. Roślin dotycząca dodatkowego pytania Komisji na temat oceny iprowalikarbu (SZX 0722) w kontekście dyrektywy 91/414/EWG (przyjęta w dniu 28 listopada 2001 r.).<sup>(8)</sup> Opinia Komitetu Naukowego ds. Roślin dotycząca włączenia prosulfuronu (CGA 152005) do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin SCP/PROSULF/002-final z dnia 21 czerwca 2001 r.

(8) W odniesieniu do sulfosulfuronu Komitet został poproszony o wydanie opinii na temat występowania nowotworów pęcherza po 18 miesięcznych badaniach na myszach oraz o rozważenie kwestii ustalenia ostrej dawki referencyjnej dla sulfosulfuronu, oraz o potwierdzenie, iż badanie subletalne dla dżdżownic nie musi być przeprowadzane, bez względu na trwałość metabolitów glebowych. W swej opinii<sup>(1)</sup> Komitet uznał, że zmiany chorobowe obserwowane u myszy nie zapowiadają zagrożenia rakotwórczego u ludzi i nie uznał za stosowne ustalenie ostrej dawki referencyjnej. Ponadto uznano dalej, że nie ma prawdopodobieństwa powstania znacznego długoterminowego zagrożenia dla dżdżownic. Komitet podkreślił dalej konieczność oceny potencjalnego wpływu na środowisko trzech niezidentyfikowanych metabolitów. Te informacje zostały następnie dostarczone i dokonano wymaganych ocen.

(9) Na podstawie różnych przeprowadzonych badań okazało się, że można oczekiwać, iż środki ochrony roślin zawierające dane substancje czynne zasadniczo spełniają wymogi ustanowione w art. 5 ust. 1 lit. a) i b) oraz art. 5 ust. 3 dyrektywy 91/414/EWG, w szczególności w odniesieniu do zastosowań, które zostały zbadane przez Komisję i wyszczególnione w jej sprawozdaniu kontrolnym. Dlatego właściwe jest włączenie tych substancji czynnych do załącznika I w celu zapewnienia możliwości udzielania zezwolenia w odniesieniu do środków ochrony roślin zawierających dane substancje czynne we wszystkich Państwach Członkowskich zgodnie z przepisami wspomnianej dyrektywy.

(10) Sprawozdanie kontrolne opracowane przez Komisję jest niezbędne Państwom Członkowskim do prawidłowego wprowadzenia w życie kilku sekcji jednolitych zasad ustanowionych w dyrektywie 91/414/EWG. Dlatego właściwe jest zapewnienie dostępu do ukończonego sprawozdania kontrolnego, z wyjątkiem informacji poufnych, lub udostępnianie go przez Państwa Członkowskie do konsultacji ze wszystkimi zainteresowanymi stronami.

(11) Po włączeniu przyznany zostanie rozsądny okres, który pozwoli Państwom Członkowskim wprowadzić w życie przepisy dyrektywy 91/414/EWG w odniesieniu do środków ochrony roślin zawierających iprowalikarb, prosulfuron lub sulfosulfuron oraz w szczególności w celu dokonać przeglądu istniejących tymczasowych zezwoleń i najpóźniej do końca wymienionego okresu przekształcić te zezwolenia w pełne zezwolenia, zmieniać je lub cofnąć, zgodnie z przepisami dyrektywy 91/414/EWG.

(12) Dlatego należy odpowiednio zmienić dyrektywę 91/414/EWG.

(13) 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

Państwa Członkowskie udostępniają sprawozdania kontrolne dotyczące iprowalikarbu, prosulfuronu i sulfosulfuronu, z wyjątkiem informacji poufnych w rozumieniu art. 14 dyrektywy 91/414/EWG, do konsultacji wszelkim zainteresowanym stronom lub też udostępnia je na specjalne żądanie.

#### Artykuł 3

Państwa Członkowskie przyjmują i publikują przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 31 grudnia 2002 r. i niezwłocznie powiadamiają o tym Komisję.

Przepisy te stosuje się od dnia 1 stycznia 2003 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 4

1. Państwa Członkowskie dokonują przeglądu zezwoleń na każdy środek ochrony roślin zawierający iprowalikarb, prosulfuron lub sulfosulfuron w celu zapewnienia spełnienia warunków odnoszących się do substancji czynnych wymienionych w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG. W razie konieczności zmieniają lub cofają zezwolenie zgodnie z dyrektywą 91/414/EWG do dnia 31 grudnia 2002 r.

2. W odniesieniu do każdego dopuszczonego środka ochrony roślin zawierającego iprowalikarb, prosulfuron lub sulfosulfuron jako jedyną substancję czynną albo jako jedną z kilku substancji czynnych, z których każda wymieniona jest w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG, Państwa Członkowskie dokonują do dnia 1 lipca 2002 r. ponownej oceny środka zgodnie z jednolitymi zasadami przewidzianymi w załączniku VI do dyrektywy 91/414/EWG, na podstawie dokumentacji spełniającej wymogi załącznika III do niej. Na podstawie tej oceny określają, czy środek spełnia warunki ustanowione w art. 4 ust. 1 lit. b), c), d) i e) dyrektywy 91/414/EWG. W razie konieczności i najpóźniej do dnia 31 grudnia 2003 r. Państwa Członkowskie zmieniają lub cofają zezwolenie na każdy taki środek ochrony roślin.

<sup>(1)</sup> Opinia Komitetu Naukowego ds. Roślin dotycząca oceny MON 37500 (sulfosulfuron) w kontekście dyrektywy 91/414/EWG dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (SCP/SULFO/002-final z dnia 11 grudnia 2000 r.).

*Artykuł 5*

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie w dniu 1 lipca 2002 r.

*Artykuł 6*

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 30 maja 2002 r.

*W imieniu Komisji*  
David BYRNE  
*Członek Komisji*

---

## ZAŁĄCZNIK

W załączniku I na końcu tabeli dodaje się następujące pozycje:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (%)	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczególne
„30	Iprowalikarb nr CAS 140923-17-7 nr CIPAC 620	Ester izopropylowy kwasu {2-metylo-1-[1-(4-metylofenylo)etylokarbonylo] propylo}-karbaminowego	950 g/kg (specyfikacja tymczasowa)	1 lipca 2002 r.	30 czerwca 2011 r.	<p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie jako fungycyd.</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad załącznika VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania kontrolnego w sprawie iprowalikarbu, w szczególności dodatki I i II do niego, ukończonego przez Stały Komitet ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 26 lutego 2002 r. W tej ogólnej ocenie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— specyfikacja materiału technicznego produkowanego do celów handlowych musi być oparta na odpowiednich danych analitycznych i potwierdzona przez nie. Materiał badany stosowany w dokumentacji dotyczącej toksyczności powinien zostać porównany i zweryfikowany w odniesieniu do specyfikacji materiału technicznego,</li> <li>— Państwa Członkowskie muszą zwrócić szczególną uwagę na ochronę użytkowników.</li> </ul>
31	Prosulfuron nr CAS 94125-34-5 nr CIPAC 579	1-(4-metoksy-6-metylo-1,3,5-triazyn-2-ylo)-3-[2-(3,3,3-trifluoropropylo)-fenylosulfonylo]-mocznik	950 g/kg	1 lipca 2002 r.	30 czerwca 2011 r.	<p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie jako herbicyd.</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad załącznika VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania kontrolnego w sprawie prosulfuronu, w szczególności dodatki I i II do niego, ukończonego przez Stały Komitet ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 26 lutego 2002 r. W tej ogólnej ocenie Państwa Członkowskie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— muszą dokładnie rozważyć zagrożenia dla roślin wodnych, w sytuacji gdy substancja czynna stosowana jest w pobliżu wód powierzchniowych. Powinny być stosowane w miarę potrzeby środki ograniczania zagrożenia,</li> <li>— muszą zwrócić szczególną uwagę na ochronę wód gruntowych, w sytuacji gdy substancja czynna stosowana jest w regionach, w których występują podatne gleby i/lub warunki klimatyczne. Powinny być stosowane w miarę potrzeby środki ograniczania zagrożenia.</li> </ul>

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>(1)</sup>	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczególne
32	Sulfosulfuron nr CAS 141776-32-1 ICAP nr 601	1-(4,6-dimetoksyprymidyn-2-yl)-3-[2- etanosulfonyloimidazo[1,2-a]pirydyno) sulfonylo]mocznik	980 g/kg	1 lipca 2002 r.	30 czerwca 2011 r.	<p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie jako herbicyd.</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad załącznika VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania kontrolnego w sprawie sulfosulfuronu, w szczególności dodatki I i II do niego, ukończonego przez Stały Komitet ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 26 lutego 2002 r. W tej ogólnej ocenie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Państwa Członkowskie muszą zwrócić szczególną uwagę na ochronę roślin wodnych i glonów. Powinny być stosowane w miarę potrzeby środki ograniczania zagrożenia.</li> <li>— Państwa Członkowskie muszą zwrócić szczególną uwagę na ochronę wód gruntowych, gdy substancja czynna stosowana jest w regionach, w których występują podatne gleby i/lub warunki klimatyczne.</li> </ul>

<sup>(1)</sup> Dalsze dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnych zamieszczone są w sprawozdaniu kontrolnym.”