

32004L0062

L 125/38

DZIENNIK URZĘDOWY UNII EUROPEJSKIEJ

28.4.2004

**Dyrektywa Komisji 2004/62/WE**

z dnia 26 kwietnia 2004 r.

**zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia mepanipyrimu jako substancji czynnej****(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 <sup>(1)</sup>, w szczególności jej art. 6 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Włochy otrzymały w dniu 24 października 1997 r., zgodnie z art. 6 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG, od Kumiai Chemical Industry Co., Ltd wniosek o włączenie czynnej substancji mepanipyrim (dawna nazwa: KIF 3535) do załącznika I dyrektywy 91/414/EWG. Decyzja Komisji 98/676/WE <sup>(2)</sup> potwierdziła „kompletność” dokumentacji w tym sensie, że można ją uznać za spełniającą, co do zasady, wymogi załączników II i III dyrektywy 91/414/EWG dotyczące danych i informacji.
- (2) Zgodnie z przepisami art. 6 ust. 2 i 4 dyrektywy 91/414/EWG oceniono wpływ tej czynnej substancji na zdrowie ludzkie i środowisko w odniesieniu do sposobów użycia proponowanych przez wnioskujących. Wskazany sprawozdawca Państwa Członkowskiego przedłożył Komisji projekt sprawozdania oceniającego dotyczącego tej substancji w dniu 12 lipca 2000 r.
- (3) Projekt sprawozdania oceniającego został przejrany przez Państwa Członkowskie i Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt. Przegląd został zakończony w dniu 30 marca 2004 r. w formie sprawozdania Komisji z przeglądu dla mepanipyrimu.
- (4) Dokumentacja i informacje z przeglądu zostały także przedłożone Panelowi Naukowemu ds. Zdrowia Roślin, Środków Ochrony Roślin i ich Pozostałości. Sprawozdanie tego Panelu zostało oficjalnie przyjęte w dniu 23 października 2003 r. <sup>(3)</sup>

Poproszono Panel o wypowiedzenie się w sprawie guzów wątroby znalezionych u myszy i szczurów wystawionych na działanie mepanipyrimu oraz wydanie opinii, czy można założyć jaki jest próg formowania się guza.

W swojej opinii Panel stwierdził, że mepanipyrim wywołuje guzy u szczurów i myszy w sposób obecnie nieznan, niemniej jednak dotyczy to progów, poniżej którego mało prawdopodobne jest rozwinięcie się guzów i dlatego można wyznaczyć bezpieczny poziom narażenia ludzi.

Zalecenia Panelu Naukowego zostały uwzględnione w trakcie dalszego przeglądu oraz w niniejszej dyrektywie i w sprawozdaniu z przeglądu. Ocena w ramach Stałego Komitetu wykazała, że w proponowanych warunkach użycia nie wystąpi niepożądane narażenie ludzi.

- (5) Na podstawie różnych przeprowadzonych badań wydaje się, iż środki ochrony roślin zawierające przedmiotową substancję czynną spełniają ogólnie wymagania 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 były przedmiotem badań i wyszczególnione w sprawozdaniu Komisji z przeglądu. Dlatego właściwe jest włączenie mepanipyrimu do załącznika I w celu zapewnienia, że we wszystkich Państwach Członkowskich zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające tę substancję czynną mogą być przyznawane zgodnie z przepisami tej dyrektywy.
- (6) Po włączeniu powinno się przyznać Państwom Członkowskim rozsądny okres czasu na wdrożenie przepisów dyrektywy 91/414/EWG w odniesieniu do środków ochrony roślin zawierających mepanipyrim oraz w szczególności w celu przejrzania istniejących zezwoleń tymczasowych i, najpóźniej do końca tego okresu, przekształcić je w pełne zezwolenia, zmienić je lub wycofać je zgodnie z przepisami dyrektywy 91/414/EWG.
- (7) Dlatego właściwym jest odpowiednio zmienić dyrektywę 91/414/EWG.
- (8) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L z 19.8.1991, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2004/30/WE (Dz.U. L 77 z 13.3.2004, str. 50).

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 317 z 26.11.1998, str. 47.

<sup>(3)</sup> Opinia Panelu Naukowego ds. Zdrowia Roślin, Środków Ochrony Roślin i ich Pozostałości na wniosek Komisji Europejskiej w odniesieniu do oceny mepanipyrimu w kontekście dyrektywy Rady 91/414/EWG, Dziennik EFSA (2003) 4, str. 1 – 14.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

*Artykuł 1*

W załączniku I dyrektywy 91/414/EWG wprowadza się zmiany zgodnie z Załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

*Artykuł 2*

1. Państwa Członkowskie wprowadzą w życie najpóźniej do dnia 31 marca 2005 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy i niezwłocznie przedstawiają Komisji tekst tych przepisów i tabelę korelacji między tymi przepisami a niniejszą dyrektywą.

Państwa Członkowskie stosują te przepisy od dnia 1 kwietnia 2005 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 powiadamiają Komisję o brzmieniu głównych przepisów prawa krajowego, które przyjęły w zakresie objętym niniejszą dyrektywą.

*Artykuł 3*

1. Państwa Członkowskie dokonują przeglądu zezwolenia na każdy ze środków ochrony roślin zawierający mepanipyrim w celu zapewnienia, że spełnione są warunki dotyczące tej czynnej substancji określone w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG. Tam gdzie konieczne, zmieniają lub wycofują zezwolenia zgodnie z dyrektywą 91/414/EWG najpóźniej do dnia 31 marca 2005 r.

2. Państwa Członkowskie poddają nowej ocenie każdy dopuszczony środek ochrony roślin zawierający mepanipyrim jako jedyną substancję czynną lub jako jedną z kilku substancji czynnych, wyszczególnionych najpóźniej do dnia 30 września

2004 r. w załączniku I do dyrektywy 91/414, zgodnie z jednolitymi zasadami przewidzianymi w załączniku VI do dyrektywy 91/414/EWG i na podstawie dokumentacji spełniającej wymogi załącznika III do tej dyrektywy. Na podstawie tej oceny decydują, czy ten środek ochrony roślin spełnia warunki określone w art. 4 ust. 1 lit. b), c), d) i e) dyrektywy 91/414/EWG.

Po tej ocenie Państwa Członkowskie postępują w następujący sposób:

- a) w przypadku środka zawierającego mepanipyrim jako jedyną substancję czynną, gdzie właściwe, zmieniają lub wycofują zezwolenie najpóźniej do dnia 31 marca 2006 r.; lub
- b) w przypadku środka zawierającego mepanipyrim jako jedną z kilku substancji czynnych, gdzie właściwe, zmieniają lub wycofują zezwolenie do dnia 31 marca 2006 r. lub w terminie wyznaczonym dla takiej zmiany lub wycofania we właściwej dyrektywie lub dyrektywach, które dodały odpowiednią substancję lub substancje do załącznika I dyrektywy 91/414/EWG. Obowiązuje data późniejsza.

*Artykuł 4*

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie w dniu 1 października 2004 r.

*Artykuł 5*

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 26 kwietnia 2004 r.

*W imieniu Komisji*  
David BYRNE  
*Członek Komisji*

## ZAŁĄCZNIK

W załączniku I na końcu tabeli dodaje się następujący wiersz:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numer identyfikacyjny	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>(1)</sup>	Wejście w życie	Wygaśnięcie włączenia	Przepisy szczególne
„91	Mepanipirim CAS Nr 110235-47-7 CIPAC Nr 611	N-(4-methyl-6-prop-1-ynyl-pyrimidin-2-yl)aniline	960 g/kg	1 października 2004 r.	30 września 2014 r.	Zezwolenie tylko na użycie jako środek grzybobójczy. Przy wprowadzaniu w życie jednolitych zasad załącznika VI uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu w sprawie mepanipyrimu, a w szczególności jego dodatki I i II, sporządzonego przez Stały Komitet ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 30 marca 2004 r. W tej całościowej ocenie Państwa Członkowskie powinny zwracać szczególną uwagę na ochronę organizmów wodnych. Środki ograniczające ryzyko powinny być stosowane, gdzie jest to właściwe.

<sup>(1)</sup> Dalsze szczegóły dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnych zawarte są w sprawozdaniu z przeglądu.”