

32003L0039

L 124/30

DZIENNIK URZĘDOWY UNII EUROPEJSKIEJ

20.5.2003

DYREKTYWA KOMISJI 2003/39/WE

z dnia 15 maja 2003 r.

zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia propinebu i propyzamidu 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⁾, ostatnio zmienioną dyrektywą Komisji 2003/31/WE⁽²⁾, w szczególności jej art. 6 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie Komisji (EWG) nr 3600/92 z dnia 11 grudnia 1992 r. ustanawiające szczegółowe zasady realizacji pierwszego etapu programu pracy określonego w art. 8 ust. 2 dyrektywy Rady 91/414/EWG dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin⁽³⁾, ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 2266/2000⁽⁴⁾, ustanawia wykaz substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich możliwego włączenia do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. Ten wykaz obejmuje propineb i propyzamid.
- (2) Wpływ tych substancji czynnych na zdrowie ludzi i środowisko został poddany ocenie zgodnie z przepisami ustanowionymi w rozporządzeniu (EWG) nr 3600/92, w odniesieniu do zakresu zastosowań proponowanych przez powiadamiających. Zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 933/94 z dnia 27 kwietnia 1994 r. określającym substancje czynne wchodzące w skład środków ochrony roślin i wyznaczające Państwa Członkowskie pełniące rolę sprawozdawców przy wykonywaniu rozporządzenia Komisji (EWG) nr 3600/92⁽⁵⁾, ostatnio zmienionym rozporządzeniem (WE) nr 2230/95⁽⁶⁾, zostały wyznaczone następujące Państwa Członkowskie pełniące rolę sprawozdawców, które następnie przedłożyły Komisji zgodnie z art. 7 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (EWG) nr 3600/92 odpowiednie sprawozdania z oceny oraz zalecenia: odnośnie do propinebu: rolę sprawozdawcy pełni Państwo Członkowskie Włochy, wszelkie istotne informacje zostały przedłożone w dniu 17 lipca 1996 r.; odnośnie do propyzamidu: rolę sprawozdawcy pełni Państwo Członkowskie Szwecja, wszelkie istotne informacje zostały przedłożone w dniu 19 maja 1998 r.
- (3) Te sprawozdania z oceny zostały poddane przeglądowi przez Państwa Członkowskie i Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt.
- (4) Zgodnie z art. 6 ust. 4 dyrektywy 91/414/EWG oraz ze względu na możliwą niekorzystną decyzję w odniesieniu do propinebu Komisja zorganizowała dnia 4 grudnia 1997 r. spotkanie trójstronne z głównym przedkładającym dane oraz Państwem Członkowskim pełniącym

rolę sprawozdawcy. Główny przedkładający dane dostarczył dodatkowe dane w celu wyjaśnienia pierwotnych obaw.

- (5) Przeglądy wszystkich substancji czynnych zostały zakończone w dniu 26 lutego 2003 r. w formie sprawozdań kontrolnych opracowanych przez Komisję w odniesieniu do propinebu i propyzamidu.
- (6) Przegląd odnośnie do propyzamidu nie ujawnił żadnych otwartych kwestii czy obaw, które wymagałyby konsultacji Naukowego Komitetu ds. Roślin.
- (7) Sprawozdanie dotyczące propinebu i dodatkowe informacje zostały przedłożone również Komitetowi Naukowemu ds. Roślin w celu odrębnej konsultacji. Wystąpiono do Komitetu Naukowego o przedstawienie opinii na temat oceny długotrwałego narażania ptaków i właściwego modelu zwierzęcego stosowanego do celów ustalenia dopuszczalnego dziennego pobrania (ADI) oraz dopuszczalnego poziomu narażenia użytkownika (AOEL). W swojej opinii⁽⁷⁾ Komitet wskazał wiele przypadków, w których zagrożenie dla ptaków spowodowane propinebem oraz dla dzikich ssaków spowodowane propinebem i metabolitem PTU nie zostało odpowiednio skierowane oraz wskazał sposoby poprawy oceny zagrożenia. Ponadto Komitet podkreślił konieczność jasnego wyrażania i uzasadniania wszystkich konkluzji, danych, założeń i racji stosowanych przy ocenie zagrożenia. Komitet uznał, że szczur jest właściwym gatunkiem do celów ustalenia ADI i AOEL. Zalecenia Komitetu Naukowego zostały uwzględnione podczas dalszego przeglądu oraz w niniejszej dyrektywie i w sprawozdaniu kontrolnym. Po dostarczeniu następnie brakujących informacji przez głównego powiadamiającego oraz po dokonaniu oceny przez Państwo Członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy Państwa Członkowskie w ramach Stałego Komitetu stwierdziły, że zagrożenie dla ptaków i dzikich ssaków jest dopuszczalne, o ile właściwe środki ograniczenia zagrożenia są stosowane.
- (8) Na podstawie różnych przeprowadzonych badań okazało się, że można oczekiwać, iż środki ochrony roślin zawierające propineb i propyzamid 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 i wyszczególnione w sprawozdaniu kontrolnym Komisji. Dlatego właściwe jest włączenie tych substancji czynnych do załącznika I, w celu zapewnienia możliwości udzielenia zezwolenia w odniesieniu do środków ochrony roślin zawierających daną substancję czynną, we wszystkich Państwach Członkowskich zgodnie z przepisami tej dyrektywy.

⁽¹⁾ Dz.U. L 230 z 19.8.1991, str. 1.⁽²⁾ Dz.U. L 101 z 23.4.2003, str. 3.⁽³⁾ Dz.U. L 366 z 15.12.1992, str. 10.⁽⁴⁾ Dz.U. L 259 z 13.10.2000, str. 27.⁽⁵⁾ Dz.U. L 107 z 28.4.1994, str. 8.⁽⁶⁾ Dz.U. L 225 z 22.9.1995, str. 1.⁽⁷⁾ Opinia Komitetu Naukowego ds. Roślin w sprawie szczególnych pytań wniesionych przez Komisję dotyczących oceny propinebu w kontekście dyrektywy Rady 91/414/EWG (SCP/PROPINEB/002 final, przyjęta w dniu 8 listopada 2001 r.).

- (9) Sprawozdanie kontrolne opracowane przez Komisję jest niezbędne do prawidłowego wprowadzenia w życie przez Państwa Członkowskie 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 z wszystkimi zainteresowanymi stronami.
- (10) Należy przewidzieć rozsądny termin zanim substancja czynna zostanie włączona do załącznika I, żeby umożliwić Państwom Członkowskim i zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z włączenia.
- (11) Po włączeniu należy przewidzieć rozsądny termin, w którym Państwa Członkowskie wprowadzają w życie przepisy dyrektywy 91/414/EWG w odniesieniu do środków ochrony roślin zawierających propineb lub propyzamid, w szczególności w celu dokonania przeglądu istniejących zezwoleń w celu zapewnienia, że spełnione są warunki dotyczące tych substancji czynnych wymienionych w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG. Należy przyznać dłuższy okres na przedłożenie i ocenę pełnej dokumentacji każdego środka ochrony roślin zgodnie z jednolitymi zasadami ustanowionymi w dyrektywie 91/414/EWG.
- (12) Dlatego właściwe jest wprowadzenie odpowiednich zmian do dyrektywy 91/414/EWG.
- (13) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łącucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG wprowadza się zmiany określone w załączniku do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

Państwa Członkowskie przyjmują i opublikują najpóźniej do dnia 30 września 2004 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

Państwa Członkowskie stosują wspomniane przepisy od dnia 1 października 2004 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.

Artykuł 3

1. Państwa Członkowskie dokonają przeglądu zezwolenia na każdy środek ochrony roślin zawierający propineb lub propyzamid w celu zapewnienia spełnienia warunków odnoszących się do substancji czynnych, określonych w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG. W miarę potrzeby oraz najpóźniej w terminie do dnia 30 września 2004 r. Państwa Członkowskie zmieniają albo cofną zezwolenie.

2. Państwa Członkowskie najpóźniej w terminie do dnia 31 marca 2004 r., zgodnie z jednolitymi zasadami przewidzianymi w załączniku VI do dyrektywy 91/414/EWG, na podstawie dokumentacji spełniającej wymogi załącznika III do tej dyrektywy poddają ponownej ocenie każdy dopuszczony środek ochrony roślin zawierający propineb lub propyzamid jako jedyną substancję czynną albo jako jedną z wielu substancji czynnych, z których wszystkie zostały wymienione w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG. Na podstawie tej oceny określają, czy dany środek spełnia warunki określone w art. 4 ust. 1 lit. b), c) d) i e) dyrektywy 91/414/EWG. W miarę potrzeby i najpóźniej w terminie do dnia 31 marca 2008 r. zmieniają lub cofną zezwolenie.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie z dniem 1 kwietnia 2004 r.

Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 15 maja 2003 r.

W imieniu Komisji

David BYRNE

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

Następujące pozycje dodaje się na końcu tabeli w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa	Czystość ⁽¹⁾	Wejście w życie	Wygaśnięcie włączenia	Przepisy szczególne
„54	Propineb nr CAS: 12071–83–9 (monomer)	Polimeryczny 1,2-propyleno-bis(ditiokarbaminian) cynku	Techniczna substancja czynna powinna być zgodna ze specyfikacją FAO	1 kwietnia 2004 r.	31 marca 2014 r.	Zezwala się wyłącznie na stosowanie jako fungicydu. W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad załącznika VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania kontrolnego dotyczącego propinebu, w szczególności jego dodatki I i II, ukończonego przez Stały Komitet ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 26 lutego 2003 r. W tej ogólnej ocenie: — Państwa Członkowskie powinny zwrócić szczególną uwagę na potencjalne skażenie wód gruntowych, w sytuacji gdy substancja czynna stosowana jest w regionach, w których występują podatne gleby i/lub skrajne warunki klimatyczne, — Państwa Członkowskie powinny zwrócić szczególną uwagę na ochronę małych ssaków, organizmów wodnych i niebędących przedmiotem zwalczania stawonogów. Warunki zezwolenia powinny obejmować środki ograniczenia zagrożenia, w miarę potrzeby, — Państwa Członkowskie powinny obserwować sytuację ostrego narażenia konsumentów drogą pokarmową w celu przyszłej zmiany najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości.
55	Propyzamid nr CAS: 23950–58–5	3,5-dichloro-N-(1,1-dimetylo-prop-2-ynylo)-benzamid	920 g/kg	1 kwietnia 2004 r.	31 marca 2014 r.	Zezwala się wyłącznie na stosowanie jako herbicydu. W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad załącznika VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania kontrolnego dotyczącego propyzamidu, w szczególności jego dodatki I i II, ukończonego przez Stały Komitet ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 26 lutego 2003 r. W tej ogólnej ocenie Państwa Członkowskie: — muszą zwrócić szczególną uwagę na ochronę użytkowników oraz muszą zapewniać, że warunki zezwolenia obejmują środki ograniczenia zagrożenia, w miarę potrzeby, — muszą zwrócić szczególną uwagę na ochronę ptaków i dzikich ssaków w szczególności, jeśli substancję stosuje się podczas sezonu hodowlanego. Warunki zezwolenia powinny obejmować środki ograniczenia zagrożenia, w miarę potrzeby.

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej zamieszczone są w sprawozdaniu kontrolnym.