

32003L0068

L 177/12

DZIENNIK URZĘDOWY UNII EUROPEJSKIEJ

16.7.2003

DYREKTYWA KOMISJI 2003/68/WE

z dnia 11 lipca 2003 r.

zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia trifloksystrobiny, karfentrazonu etylowego, mezotrionu, fenamidonu i izoksafutolu 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 2003/39/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, w dniu 28 stycznia 1998 r. Zjednoczone Królestwo otrzymało od Novartis Crop Protection UK Ltd wniosek o włączenie substancji czynnej trifloksystrobiny do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. Substancja została następnie przekazana do Bayer CropScience, który obecnie działa jako wnioskodawca. Decyzją Komisji 1999/43/WE⁽³⁾ potwierdzono, że dokumentacja jest „kompletna” w rozumieniu, iż należy uważać ją za zasadniczo spełniającą wymogi dotyczące danych i informacji ustanowione w załącznikach II i III do dyrektywy 91/414/EWG.
- (2) Francja w dniu 14 lutego 1996 r. otrzymała na mocy art. 6 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG wniosek od FMC Europe NV (obecnie FMC Chemical sprl) dotyczący karfentrazonu etylowego. Decyzją Komisji 97/362/WE⁽⁴⁾ wniosek został uznany za kompletny.
- (3) Zjednoczone Królestwo w dniu 23 kwietnia 1998 r. otrzymało na mocy art. 6 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG wniosek od Zeneca Agrochemicals UK (obecnie Syngenta) dotyczący mezotrionu. Decyzją Komisji 1999/392/WE⁽⁵⁾ wniosek został uznany za kompletny.
- (4) Francja w dniu 15 września 1999 r. otrzymała na mocy art. 6 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG wniosek od Rhone Poulenc Agri SA (obecnie Bayer CropScience) dotyczący fenamidonu. Decyzją Komisji 2000/251/WE⁽⁶⁾ wniosek został uznany za kompletny.
- (5) Niderlandy w dniu 6 marca 1996 r. otrzymały na mocy art. 6 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG wniosek od Rhône-Poulenc Agro (obecnie Bayer CropScience) dotyczący izoksafutolu. Decyzją Komisji 96/524/WE⁽⁷⁾ wniosek został uznany za kompletny.

- (6) Oceniono wpływ tych substancji czynnych na zdrowie ludzi oraz środowisko zgodnie z przepisami art. 6 ust. 2 i 4 dyrektywy 91/414/EWG, w odniesieniu do zastosowań proponowanych przez wnioskodawców. Wyznaczone Państwa Członkowskie pełniące rolę sprawozdawców przedłożyły Komisji projekty sprawozdań z oceny dotyczące substancji w dniu 19 kwietnia 2000 r. (trifloksystrobina), w dniu 14 maja 1998 r. (karfentrazon etylowy), w dniu 17 grudnia 1999 r. (mezotrion), w dniu 14 maja 1998 r. (fenamidon) oraz w dniu 20 lutego 1997 r. (izoksafutol).
- (7) Projekty sprawozdań z oceny zostały poddane przeglądowi przez Państwa Członkowskie oraz Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt. Przegląd został zakończony w dniu 15 kwietnia 2003 r. w formie sprawozdań kontrolnych Komisji dotyczących mezotrionu, trifloksystrobiny, karfentrazonu etylowego, fenamidonu oraz izoksafutolu.
- (8) Przegląd trifloksystrobiny i fenamidonu nie ujawnił żadnych otwartych kwestii czy obaw, które wymagałyby konsultacji Naukowego Komitetu ds. Roślin.
- (9) W odniesieniu do karfentrazonu etylowego przegląd oraz informacje zostały przedłożone także Naukowemu Komitetowi ds. Roślin w celu odrębnej konsultacji. Wystąpiono do Komitetu o zajęcie stanowiska w sprawie znaczenia dla ludzi podwyższonych poziomów określonych porfiryn wykrytych w testach przeprowadzonych na zwierzętach. Komitet wyraził opinię⁽⁸⁾ stwierdzającą, że wpływ substancji wykrytych w testach przeprowadzanych na zwierzętach na poziomy porfiry jest istotny dla ludzi, ale nie przedstawił dowodów, że ludzie są bardziej podatni na taki wpływ niż zwierzęta. Ponadto Komitet Naukowy zauważył, że trzy nieznane związki jonowe zostały wykryte w lizymetrze. Dlatego do powiadamiającego wystąpiono z żądaniem zajęcia stanowiska w sprawie znaczenia tych trzech związków. Dodatkowe informacje zostały następnie przedłożone przez powiadamiającego i ocenione przez Komitet. W tej ocenie nowych danych Komitet stwierdził, że te związki jonowe nie spowodują niedopuszczalnego ekotoksykologicznego oraz toksykologicznego zagrożenia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 230 z 19.8.1991, str. 1.⁽²⁾ Dz.U. L 124 z 20.5.2003, str. 30.⁽³⁾ Dz.U. L 14 z 19.1.1999, str. 30.⁽⁴⁾ Dz.U. L 152 z 11.6.1999, str. 31.⁽⁵⁾ Dz.U. L 148 z 15.6.1999, str. 44.⁽⁶⁾ Dz.U. L 78 z 29.3.2000, str. 26.⁽⁷⁾ Dz.U. L 220 z 30.8.1996, str. 27.⁽⁸⁾ Opinia Naukowego Komitetu ds. Roślin odnosząca się do oceny karfentrazonu etylowego w kontekście dyrektywy 91/414/EWG dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin. SCP/CARFEN/002-final przyjęta w dniu 26 stycznia 2001 r.

(10) W odniesieniu do mezotrionu do Komitetu Naukowego wystąpiono o zajęcie stanowiska w sprawie przydatności szczura jako zwierzęcego modelu do celów ekstrapolacji właściwości toksykologicznych mezotrionu u ludzi oraz wystąpiono do Komitetu o ocenę, czy wystąpienie niekorzystnych skutków w zwalczanych organach (w modelach zwierzęcych oraz ludzkich) może być powiązane z określonym stężeniem progowym tyrozyny w osoczu krwi. W swojej opinii ⁽¹⁾ Komitet stwierdził, że ze względu na podobieństwa w kinetyce tyrozyny występujące między myszami i ludźmi mysz może być uznana za lepszy model zwierzęcy do celów oceny zagrożenia ludzi niż szczur. Komitet następnie stwierdził, że brak oznak lub objawów niekorzystnych skutków przewiduje się u ludzi przy poziomach tyrozyny w osoczu krwi poniżej 800–1000 nmol/ml.

(11) W odniesieniu do izoksaflutolu wystąpiono do Komitetu Naukowego o zajęcie stanowiska w sprawie toksykologicznych oraz ekotoksykologicznych skutków produktu degradacji substancji czynnej (RPA 203328); w sprawie analizy statystycznej wystąpienia nowotworu w dwuletnim badaniu szczurów; oraz w sprawie obserwacji rozwoju skutków u zwierząt laboratoryjnych. W swojej opinii ⁽²⁾ Komitet zauważył, że produkt degradacji RPA 203328 w warunkach stanowiących najgorszy przypadek może zostać wymyty do wód gruntowych w przewidywanych stężeniach powyżej 0,1 ppb. Komitet nie stwierdził występowania toksykologicznych oraz ekotoksykologicznych obaw w odniesieniu do tego produktu degradacji. Komitet również nie stwierdził występowania obaw w stosunku do ludzi związanych z możliwymi skutkami rakotwórczymi lub rozwojowymi.

Podczas drugiej konsultacji w sprawie tych samych substancji do Komitetu Naukowego wystąpiono o zajęcie stanowiska w sprawie właściwej kinetyki degradacji ocenionej w modelowych obliczeniach zachowania wymywania. Komitet uznał, że niektóre parametry stosowane w modelowaniu były niewystarczająco uzasadnione oraz połowa czasu degradacji w odniesieniu do metabolitu RPA 203328 mogła zostać oceniona zbyt nisko ⁽³⁾.

Modelowe obliczenia zachowania wymywania odnośnie do izoksaflutolu oraz jego produktów degradacji zostały następnie poddane weryfikacji według wskazówek zaproponowanych przez Komitet Naukowy.

(12) 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

mezotrionu, trifloksystrobin, karfentrazonu etylowego, fenamidonu oraz izoksaflutolu do załącznika I, w celu zapewnienia możliwości udzielania zezwolenia w odniesieniu do środków ochrony roślin zawierających te substancje czynne we wszystkich Państwach Członkowskich zgodnie z przepisami tej dyrektywy.

(13) Po włączeniu przyznany zostanie Państwom Członkowskim rozsądny okres czasu, który pozwoli na wprowadzenie w życie przepisów dyrektywy 91/414/EWG w odniesieniu do środków ochrony roślin zawierających trifloksystrobinę, karfentrazon etylowy, mezotrion, fenamidon oraz izoksaflutol oraz w szczególności dokonanie przeglądu istniejących tymczasowych zezwoleń i najpóźniej do końca tego okresu, przekształcenie tych zezwoleń w pełne zezwolenia, ich zmianę lub cofnięcie, zgodnie z przepisami dyrektywy 91/414/EWG.

(14) Właściwe jest więc wprowadzenie odpowiednich zmian do dyrektywy 91/414/EWG.

(15) 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 przyjmą i opublikują najpóźniej do dnia 31 marca 2004 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

Państwa Członkowskie zastosują wspomniane przepisy od dnia 1 kwietnia 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 dokonują przeglądu zezwoleń na każdy środek ochrony roślin zawierający trifloksystrobinę, karfentrazon etylowy, mezotrion, fenamidon i izoksaflutol w celu zapewnienia spełnienia warunków odnoszących się do substancji czynnych, wymienionych w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG. W miarę potrzeby zmieniają lub cofną zezwolenie zgodnie z dyrektywą 91/414/EWG najpóźniej do dnia 31 marca 2004 r.

⁽¹⁾ Opinia Naukowego Komitetu ds. Roślin w sprawie oceny mezotrionu w kontekście dyrektywy 91/414/EWG dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin. SCP/MESOTRI/002-final z dnia 18 lipca 2002 r.

⁽²⁾ Opinia Naukowego Komitetu ds. Roślin odnosząca się do włączenia izoksaflutolu do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin. SCP/ISOXA/012-final z dnia 3 czerwca 1999 r.

⁽³⁾ Opinia Naukowego Komitetu ds. Roślin w sprawie dodatkowych pytań pochodzących od Komisji dotyczących oceny izoksaflutolu w kontekście dyrektywy 91/414/EWG. SCP/IZOKSAFLUTOL-bis-002 final z dnia 30 stycznia 2003 r.

2. Państwa Członkowskie, najpóźniej w terminie do dnia 30 września 2004 r., zgodnie z jednolitymi zasadami określonymi 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 trifloksystrobinę, karfentrazon etylowy, mezotrion, fenamidon i izoksafutol 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 2005 r. zmieniają lub cofną zezwolenie na każdy taki środek ochrony roślin.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie z dniem 1 października 2003 r.

Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 11 lipca 2003 r.

W imieniu Komisji

David BYRNE

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

Na końcu tabeli w załączniku I dodaje się pozycje w brzmieniu:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (%)	Wejście w życie	Wygaśnięcie włączenia	Przepisy szczególne
„59	Trifloksystrobina nr CAS 141517–21–7 nr CIPAC 617	(E)-metoksyimino-[(E)-a-[1-a-(a,a,a-trifluoro-m-tolylo)etylidenoaminooksylo]-o-tolylo]octan metylu	960 g/kg	1 października 2003 r.	30 września 2013 r.	Zezwala się wyłącznie na stosowanie jako fungicydu. W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad załącznika VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania kontrolnego dotyczącego trifloksystrobiny, w szczególności jego dodatki I i II, ukończonego przez Stały Komitet ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 15 kwietnia 2003 r. W tej ogólnej ocenie: — Państwa Członkowskie powinny 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. Środki ograniczenia zagrożenia powinny być stosowane lub powinny zostać wprowadzone programy monitorowania, w miarę potrzeby.
60	Karfentrazon etylowy nr CAS 128639–02.1 nr CIPAC 587	(RS)-2-chloro-3-[2-chloro-5-(4-difluorometylo-4,5-dihydro-3-metylo-5-okso-1H-1,2,4-triazol-1-ilo)-4-fluorofenylo]propionian etylu	900 g/kg	1 października 2003 r.	30 września 2013 r.	Zezwala się wyłącznie na stosowanie jako herbicydu. W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad załącznika VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania kontrolnego dotyczącego karfentrazonu etylowego, w szczególności jego dodatki I i II, ukończonego przez Stały Komitet ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 15 kwietnia 2003 r. W tej ogólnej ocenie: — Państwa Członkowskie powinny 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 środki ograniczania zagrożenia, w miarę potrzeby.
61	Mezotrion nr CAS 104206–8 nr CIPAC 625	2-(4-metylo-2-nitrobenzoi- lo)cykloheksano-1,3-dion	920 g/kg Czystość produkcyjną 1-cyano-6-(metylosulfonyl)-7-nitro-9H-ksanten-9-onu uważa się za powodującą obawy toksykologiczne; musi ona pozostać poniżej 0,0002 % (w/w) w produkcie technicznym.	1 października 2003 r.	30 września 2003 r.	Zezwala się wyłącznie na stosowanie jako herbicydu. W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad załącznika VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania kontrolnego dotyczącego mezotrienu, w szczególności jego dodatki I i II, ukończonego przez Stały Komitet ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 15 kwietnia 2003 r.

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Wejście w życie	Wygaśnięcie włączenia	Przepisy szczególne
62	Fenamidon nr CAS 161326–34–7 nr CIPAC 650	(S)-5-metylo-2-metylotio-5-fenylo-3-fenyloamino-3,5-dihydroimidazol-4-on	975 g/kg	1 października 2003 r.	30 września 2013 r.	Zezwala się wyłącznie na stosowanie jako fungicydu. W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad załącznika VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania kontrolnego dotyczącego fenamidonu, w szczególności jego dodatki I i II, ukończonego przez Stały Komitet ds. Łącucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 15 kwietnia 2003 r. W tej ogólnej ocenie Państwa Członkowskie: — powinny 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 zwrócić szczególną uwagę na ochronę stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania, — powinny zwrócić szczególną uwagę na ochronę organizmów wodnych. Powinny być stosowane środki ograniczania zagrożenia, w miarę potrzeby.
63	Izoksafłutol nr CAS 141112–29–0 nr CIPAC 575	5-cyklopropylo-4-(2-metylo-sulfonylo-4-trifluorometylobenzoilo)-izoksazol	950 g/kg	1 października 2003 r.	30 września 2013 r.	Zezwala się wyłącznie na stosowanie jako herbicydu. W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad załącznika VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania kontrolnego dotyczącego izoksafłutolu, w szczególności jego dodatki I i II, ukończonego przez Stały Komitet ds. Łącucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 15 kwietnia 2003 r. W tej ogólnej ocenie Państwa Członkowskie: — 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 środki ograniczania zagrożenia lub programy monitorowania, w miarę potrzeby.

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