Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

►**B**

DYREKTYWA KOMISJI 2007/5/WE

z dnia 7 lutego 2007 r.

zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia kaptanu, folpetu, formetanatu i metiokarbu jako substancji czynnych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Dz.U. L 35 z 8.2.2007, str. 11)

zmieniona przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
►**M1**	Decyzja Komisji 2008/782/WE z dnia 7 października 2008 r.	L 268	31	9.10.2008

▼B

DYREKTYWA KOMISJI 2007/5/WE

z dnia 7 lutego 2007 r.

zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia kaptanu, folpetu, formetanatu i metiokarbu 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]), w szczególności jej art. 6 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Rozporządzenia Komisji (WE) nr 451/2000 ([2]) i (WE) nr 703/2001 ([3]) określają szczegółowe zasady realizacji drugiego etapu programu pracy, o którym mowa w art. 8 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG, i ustanawiają wykaz substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie, w celu ich ewentualnego włączenia do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. Wykaz ten obejmuje kaptan, folpet, formetanat i metiokarb.

(2) Wpływ tych substancji czynnych na zdrowie ludzi i środowisko naturalne został poddany ocenie zgodnie z przepisami ustanowionymi w rozporządzeniach (WE) nr 451/2000 i (WE) nr 703/2001 w odniesieniu do zakresu zastosowań proponowanych przez powiadamiającego. Ponadto w rozporządzeniach tych wyznaczono państwa członkowskie pełniące rolę sprawozdawców, które mają przedłożyć odpowiednie sprawozdania z oceny i zalecenia Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) zgodnie z art. 8 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 451/2000. W przypadku kaptanu, folpetu i formetanatu państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy były Włochy, a wszystkie istotne informacje przekazano w dniu 20 października 2003 r. w odniesieniu do kaptanu i folpetu oraz w dniu 13 lipca 2004 r. w odniesieniu do formetanatu. W przypadku metiokarbu państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy było Zjednoczone Królestwo, a wszystkie istotne informacje przekazano dnia 4 marca 2004 r.

(3) Sprawozdania z oceny zostały poddane wzajemnej weryfikacji przez państwa członkowskie i EFSA oraz przedstawione Komisji w formie sprawozdań naukowych EFSA ([4]) w dniu 24 kwietnia

([1]) Dz.U. L 230 z 19.8.1991, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2006/136/WE (Dz.U. L 349 z 12.12.2006, str. 42).

([2]) Dz.U. L 55 z 29.2.2000, str. 25. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1044/2003 (Dz.U. L 151 z 19.6.2003, str. 32).

([3]) Dz.U. L 98 z 7.4.2001, str. 6.

([4]) EFSA Scientific Report (2006) 71, 1-89, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance captan (Sprawozdanie naukowe EFSA (2006) 71, 1–89, Wnioski z przeglądu w ramach oceny zagrożeń stwarzanych przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej kaptanu) (sfinalizowano: 24 kwietnia 2006 r.).
EFSA Scientific Report (2006) 70, 1-78, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance folpet (Sprawozdanie naukowe EFSA (2006) 70, 1–78, Wnioski z przeglądu w ramach oceny zagrożeń stwarzanych przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej folpetu) (sfinalizowano: 24 kwietnia 2006 r.).
EFSA Scientific Report (2006) 69, 1-78, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance formetanate (Sprawozdanie naukowe EFSA (2006) 69, 1–78, Wnioski z przeglądu w ramach oceny zagrożeń stwarzanych przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej formetanatu) (sfinalizowano: 24 kwietnia 2006 r.).
EFSA Scientific Report (2006) 79, 1-82, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance methiocarb (Sprawozdanie naukowe EFSA (2006) 79, 1–82, Wnioski z przeglądu w ramach oceny zagrożeń stwarzanych przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej metiokarbu) (sfinalizowano: 12 maja 2006 r.).

▼B

2006 r. w odniesieniu do kaptanu, folpetu i formetanatu oraz w dniu 12 maja 2006 r. w odniesieniu do metiokarbu. Sprawozdania te zostały poddane przeglądowi przez państwa członkowskie i Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt, a następnie sfinalizowane w dniu 29 września 2006 r. w formie sprawozdań Komisji z przeglądów dotyczących kaptanu, folpetu, formetanatu i metiokarbu.

(4) Na podstawie różnych przeprowadzonych badań okazało się, że można oczekiwać, iż środki ochrony roślin zawierające kaptan, folpet, formetanat i metiokarb zasadniczo spełniają wymogi ustanowione w art. 5 ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 91/414/EWG, w szczególności w odniesieniu do zastosowań, które zostały zbadane i wyszczególnione w sprawozdaniach Komisji z przeglądu. Należy zatem włączyć te substancje czynne do załącznika I w celu zapewnienia we wszystkich państwach członkowskich możliwości udzielania zezwoleń w odniesieniu do środków ochrony roślin zawierających dane substancje czynne zgodnie z przepisami wymienionej dyrektywy.

(5) Bez uszczerbku dla tego ustalenia należy uzyskać dalsze informacje na temat pewnych szczegółowych kwestii dotyczących kaptanu, folpetu, formetanatu i metiokarbu. Artykuł 6 ust. 1 dyrektywy 91/414/EWG stanowi, że włączenie substancji do załącznika I może podlegać pewnym warunkom. W związku z powyższym właściwe jest wymaganie, aby kaptan, folpet, formetanat i metiokarb zostały poddane dalszym badaniom w celu potwierdzenia niektórych aspektów oceny zagrożenia oraz aby odpowiednie badania zostały przedstawione przez powiadamiających.

(6) Należy przewidzieć rozsądny termin, jaki powinien upłynąć, zanim substancja czynna zostanie włączona do załącznika I, aby umożliwić państwom członkowskim i zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z włączenia.

(7) Bez uszczerbku dla określonych w dyrektywie 91/414/EWG obowiązków wynikających z włączenia substancji czynnej do załącznika I, państwa członkowskie powinny mieć sześć miesięcy od daty włączenia na dokonanie przeglądu istniejących zezwoleń dotyczących środków ochrony roślin zawierających kaptan, folpet, formetanat i metiokarb w celu spełnienia wymogów ustanowionych w dyrektywie 91/414/EWG, w szczególności jej art. 13, oraz stosownych warunków określonych w załączniku I. Państwa członkowskie powinny odpowiednio zmienić, zastąpić lub cofnąć istniejące zezwolenia zgodnie z przepisami dyrektywy 91/414/EWG. W drodze odstępstwa od powyższego terminu, należy przyznać więcej czasu na przedłożenie i ocenę pełnej dokumentacji wyszczególnionej w załączniku III dla każdego środka ochrony roślin i każdego zamierzonego zastosowania, zgodnie z jednolitymi zasadami ustanowionymi w dyrektywie 91/414/EWG.

(8) Doświadczenie zdobyte w wyniku wcześniejszych włączeń substancji czynnych ocenionych w ramach rozporządzenia (EWG) nr 3600/92 do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG pokazuje, że mogą pojawić się trudności przy interpretacji obowiązków posiadaczy istniejących zezwoleń w odniesieniu do dostępu do danych. W celu uniknięcia dalszych trudności wydaje się zatem konieczne wyjaśnienie obowiązków państw członkowskich, a w szczególności obowiązku sprawdzenia, czy posiadacz zezwolenia ma dostęp do dokumentacji zgodnej z wymogami określonymi w załączniku II do wymienionej dyrektywy. Wyjaśnienie to nie nakłada jednak na państwa członkowskie ani na posiadaczy zezwoleń żadnych nowych obowiązków w porównaniu z dyrektywami przyjętymi dotychczas i zmieniającymi załącznik I.

▼B

(9) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 91/414/EWG.

(10) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego 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 przyjmują i publikują przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 31 marca 2008 r. Państwa członkowskie niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów oraz tabelę korelacji między tymi przepisami a niniejszą dyrektywą.

Państwa członkowskie stosują wymienione przepisy od dnia 1 kwietnia 2008 r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odesłanie do niniejszej dyrektywy lub odesłanie to towarzyszy ich urzędowej publikacji. Sposób dokonania takiego odesłania ustalany jest przez państwa członkowskie.

Artykuł 3

1. Zgodnie z dyrektywą 91/414/EWG państwa członkowskie w miarę potrzeby odpowiednio zmieniają lub cofają istniejące zezwolenia dla środków ochrony roślin zawierających kaptan, folpet, formetanat i metiokarb jako substancje czynne do dnia 31 marca 2008 r.

Przed upływem tego terminu państwa członkowskie w szczególności zweryfikują, czy spełnione są warunki wymienione w załączniku I do wspomnianej dyrektywy dotyczące kaptanu, folpetu, formetanatu i metiokarbu, z wyjątkiem warunków określonych w części B pozycji odnoszącej się do tych substancji czynnych, oraz czy posiadacz zezwolenia zgodnie z warunkami ustanowionymi w art. 13 tej dyrektywy posiada dokumentację spełniającą wymogi załącznika II do wspomnianej dyrektywy lub dostęp do takiej dokumentacji.

2. W drodze odstępstwa od ust. 1, państwa członkowskie dokonują ponownej oceny każdego dopuszczonego do obrotu środka ochrony roślin zawierającego kaptan, folpet, formetanat i metiokarb jako jedyną substancję czynną lub jako jedną z kilku substancji czynnych, z których wszystkie były wyszczególnione w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG najpóźniej do dnia 30 września 2007 r., zgodnie z jednolitymi zasadami określonymi w załączniku VI do dyrektywy 91/414/EWG, na podstawie dokumentacji zgodnej z wymogami określonymi w załączniku III do wymienionej dyrektywy i z uwzględnieniem części B wpisów dotyczących odpowiednio kaptanu, folpetu, formetanatu i metiokarbu w załączniku I do wymienionej dyrektywy. Na podstawie tej oceny państwa członkowskie ustalają, czy dany produkt spełnia warunki określone w art. 4 ust. 1 lit. b), c), d) i e) dyrektywy 91/414/EWG.

Po dokonaniu tych ustaleń państwa członkowskie:

a) w przypadku środka zawierającego kaptan, folpet, formetanat i metiokarb jako jedyną substancję czynną, w razie potrzeby zmieniają lub wycofują zezwolenie najpóźniej do dnia 30 września 2011 r.; lub

▼B

b) w przypadku środka zawierającego kaptan, folpet, formetanat i metiokarb jako jedną z kilku substancji czynnych, w zależności od potrzeby, zmieniają lub wycofują zezwolenie do dnia 30 września 2011 r. lub w terminie określonym dla takiej zmiany lub wycofania we właściwej dyrektywie lub dyrektywach włączających odpowiednią substancję lub substancje do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. Obowiązuje data późniejsza.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie z dniem 1 października 2007 r.

Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

▼B

ZAŁĄCZNIK

Na końcu tabeli w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG dodaje się pozycję w brzmieniu:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (1)	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczególne
„151	Kaptan Nr CAS 133-06-02 Nr CIPAC 40	N-(trichlorometylotio)-cykloheks-4-en-1,2-dikarboksyimid	≥ 910 g/kg Zanieczyszczenia: Perchlorometylomerkaptan (R005406): nie więcej niż 5 g/kg Folpet: nie więcej niż 10 g/kg ►**M1** Tetrachlorek węgla: nie więcej niż 0,1 g/kg ◄	1 października 2007 r.	30 września 2017 r.	CZĘŚĆ A Dopuszcza się wyłącznie zezwolenie na stosowanie w charakterze środka grzybobójczego. CZĘŚĆ B Podczas oceniania wniosków dotyczących zezwolenia dla środków ochrony roślin zawierających kaptan, w przypadku zastosowań innych niż zastosowania do pomidorów, państwa członkowskie zwrócą szczególną uwagę na kryteria zawarte w art. 4 ust. 1 lit. b) i dopilnują, by wszelkie potrzebne dane i informacje zostały dostarczone przed udzieleniem takiego zezwolenia. W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad załącznika VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego kaptanu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 29 września 2006 r. W ramach ogólnej oceny państwa członkowskie muszą zwrócić szczególną uwagę na: — bezpieczeństwo operatorów i pracowników. Warunki dopuszczalności stosowania muszą obejmować obowiązek używania odpowiedniego sprzętu ochronnego oraz stosowania środków ograniczających zagrożenia w celu zmniejszenia narażenia, — narażenie pokarmowe konsumentów w kontekście przyszłych zmian dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów, — ochronę wód gruntowych w sytuacjach, w których są one podatne na zagrożenia. Warunki zezwolenia powinny obejmować środki ograniczające zagrożenia oraz w miarę potrzeby należy wprowadzić programy monitorowania stref zagrożenia, — ochronę ptaków, ssaków i organizmów wodnych. Warunki zezwolenia powinny zawierać środki ograniczające zagrożenia. Państwa członkowskie, których to dotyczy, muszą zwrócić się o przedstawienie dalszych badań potwierdzających długoterminową ocenę zagrożenia dla ptaków i ssaków oraz ocenę toksykologiczną dotyczącą metabolitów potencjalnie obecnych w wodach gruntowych w sytuacji podatności na zagrożenia. Państwa członkowskie powinny dopilnować, by powiadamiający, na wniosek których kaptan został włączony do niniejszego załącznika, dostarczyli Komisji odnośne badania w ciągu dwóch lat od wejścia w życie niniejszej dyrektywy.

▼B

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość [1]	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczególne
152	Folpet Nr CAS 133-07-3 Nr CIPAC 75	N-(trichlorometylotio)ftalimid	≥ 940 g/kg Zanieczyszczenia: Perchlorometylomerkaptan (R005406): nie więcej niż 3,5 g/kg Tetrachlorek węgla: nie więcej niż 4 g/kg	1 października 2007 r.	30 września 2017 r.	CZĘŚĆ A Dopuszcza się wyłącznie zezwolenie na stosowanie w charakterze środka grzybobójczego. CZĘŚĆ B Podczas oceniania wniosków dotyczących zezwolenia dla środków ochrony roślin zawierających folpet, w przypadku zastosowań innych niż zastosowania do pszenicy ozimej, państwa członkowskie zwrócą szczególną uwagę na kryteria zawarte w art. 4 ust. 1 lit. b) i dopilnują, by wszelkie potrzebne dane i informacje zostały dostarczone przed udzieleniem takiego zezwolenia. W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad załącznika VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego folpetu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 29 września 2006 r. W ramach ogólnej oceny państwa członkowskie muszą zwrócić szczególną uwagę na: — bezpieczeństwo operatorów i pracowników. Warunki dopuszczalności stosowania muszą obejmować obowiązek używania odpowiedniego sprzętu ochronnego, — narażenie pokarmowe konsumentów w kontekście przyszłych zmian dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów, — ochronę ptaków, ssaków oraz organizmów wodnych i glebowych. Warunki zezwolenia powinny zawierać środki ograniczające zagrożenia. Państwa członkowskie, których to dotyczy, powinny zwrócić się o przedstawienie dalszych badań w celu potwierdzenia oceny zagrożenia dla ptaków, ssaków i dżdżownic. Państwa członkowskie powinny dopilnować, by powiadamiający, na wniosek którego folpet został włączony do niniejszego załącznika, dostarczył Komisji odnośne badania w ciągu dwóch lat od wejścia w życie niniejszej dyrektywy.

▼B

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (1)	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczególne
153	Formetanat Nr CAS 23422-53-9 Nr CIPAC 697	metylokarbaminian 3-[(dimetyloamino) metylidenoamino]fenylu	≥ 910 g/kg	1 października 2007 r.	30 września 2017 r.	CZĘŚĆ A Dopuszcza się wyłącznie zezwolenie na stosowanie w charakterze insektycydu i akarycydu. CZĘŚĆ B Podczas oceniania wniosków dotyczących zezwolenia dla środków ochrony roślin zawierających formetanat, w przypadku zastosowań innych niż zastosowania na pomidorach z upraw polnych oraz na krzewach ozdobnych, państwa członkowskie zwrócą szczególną uwagę na kryteria zawarte w art. 4 ust. 1 lit. b) i dopilnują, by wszelkie potrzebne dane i informacje zostały dostarczone przed udzieleniem takiego zezwolenia. W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad załącznika VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego formetanatu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 29 września 2006 r. W ramach ogólnej oceny państwa członkowskie: — muszą zwrócić szczególną uwagę na ochronę ptaków, ssaków, stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania oraz pszczół i muszą zapewnić, iż warunki zezwolenia zawierają w miarę potrzeby środki ograniczające zagrożenie, — muszą zwrócić szczególną uwagę na bezpieczeństwo operatorów sprzętu i zapewnić umieszczanie w warunkach użytkowania zaleceń dotyczących stosowania odpowiedniego wyposażenia ochrony osobistej, — muszą zwrócić szczególną uwagę na narażenie pokarmowe konsumentów w kontekście przyszłych zmian dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów. Państwa członkowskie, których to dotyczy, powinny zwrócić się o przedstawienie dalszych badań w celu potwierdzenia oceny zagrożenia dla ptaków, ssaków i stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania. Państwa członkowskie powinny dopilnować, aby powiadamiający, na wniosek którego formetanat został włączony do niniejszego załącznika, dostarczył Komisji odnośne badania w ciągu dwóch lat od wejścia w życie niniejszej dyrektywy.

▼B

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (1)	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczególne
154	Metiokarb Nr CAS 2032-65-7 Nr CIPAC 165	metylokarbamianian 3,5-dimetylo-4-(metylotio)fenylu	≥ 980 g/kg	1 października 2007 r.	30 września 2017 r.	CZĘŚĆ A Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze repelentu przy zaprawianiu nasion oraz w charakterze insektycydu i moluskocydu. CZĘŚĆ B Podczas oceniania wniosków dotyczących zezwolenia dla środków ochrony roślin zawierających metiokarb, w przypadku zastosowań innych zaprawianie nasion kukurydzy, państwa członkowskie zwrócą szczególną uwagę na kryteria zawarte w art. 4 ust. 1 lit. b) i dopilnują, by wszelkie potrzebne dane i informacje zostały dostarczone przed udzieleniem takiego zezwolenia. W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad załącznika VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego metiokarbu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 29 września 2006 r. W ramach ogólnej oceny państwa członkowskie: — muszą zwrócić szczególną uwagę na ochronę ptaków, ssaków i stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania i muszą zapewnić, iż warunki zezwolenia zawierają w miarę potrzeby środki ograniczające zagrożenie, — muszą zwrócić szczególną uwagę na bezpieczeństwo operatorów sprzętu i osób trzecich oraz zapewnić umieszczanie w warunkach użytkowania zaleceń dotyczących stosowania odpowiedniego wyposażenia ochrony osobistej, — muszą zwrócić szczególną uwagę na narażenie pokarmowe konsumentów w kontekście przyszłych zmian dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów. Państwa członkowskie, których to dotyczy, muszą zwrócić się o przedstawienie dalszych badań potwierdzających ocenę zagrożenia dla ptaków, ssaków i stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania oraz ocenę toksykologiczną dotyczącą metabolitów potencjalnie obecnych w uprawach. Państwa członkowskie dopilnują, aby powiadamiający, na wniosek którego metiokarb został włączony do niniejszego załącznika, dostarczył Komisji odnośne badania w ciągu dwóch lat od wejścia w życie niniejszej dyrektywy.”

(1) Dodatkowe dane na temat identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.