32003L0023

28.3.2003 DZIENNIK URZĘDOWY UNII EUROPEJSKIEJ L 81/39

DYREKTYWA KOMISJI 2003/23/WE

z dnia 25 marca 2003 r.

zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia imazamoksu, oksasulfuronu, etoksysulfuronu, foramsulfuronu, oksadiargilu i cyjazofamidu jako substancji czynnych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 91/414/WE z dnia 15 lipca 1991 r. dotyczącą wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin ([1]), ostatnio zmienioną dyrektywą Komisji 2002/81/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 2 grudnia 1997 r. Francja otrzymała od Cyanamid NV/SA (obecnie BASF AG) wniosek o włączenie substancji czynnej imazamoksu do załącznika I do dyrektywy 91/414/WE. Decyzją Komisji 1998/676/WE ([3]) stwierdzono, że dokumentacja jest „kompletna" w takim rozumieniu, że należy ją uważać za zasadniczo spełniającą wymogi dotyczące danych i informacji, ustanowione w załącznikach II i III do dyrektywy 91/414/EWG.

(2) Włochy otrzymały podobny wniosek w dniu 29 maja 1998 r. od Novartis Protezione Piante SpA (obecnie Syngenta) dotyczący oksasulfuronu. Decyzją Komisji 1999/237/WE ([4]) wniosek został uznany za kompletny.

(3) Włochy otrzymały podobny wniosek w dniu 3 lipca 1996 r. od Hoechst Schering AgrEvo GmbH (obecnie Bayer Crop Science) dotyczący etoksysulfuronu. Decyzją Komisji 97/591/WE ([5]) wniosek został uznany za kompletny.

(4) Niemcy otrzymały podobny wniosek w dniu 30 marca 2000 r. od Aventis Crop Science (obecnie Bayer Crop Science) dotyczący foramsulfuronu. Decyzją Komisji 2000/540/WE ([6]) wniosek został uznany za kompletny.

(5) Włochy otrzymały podobny wniosek w dniu 16 czerwca 1997 r. od Rhone-Poulenc Agro SA (obecnie Bayer Crop Science) dotyczący oksadiargilu. Decyzją Komisji 98/398/WE ([7]) wniosek został uznany za kompletny.

(6) Francja otrzymała podobny wniosek w dniu 16 grudnia 1999 r. od Ishira Sangyo Kaisha Ltd. dotyczący cyjazofamidu. Decyzją Komisji 2000/412/WE ([8]) wniosek został uznany za kompletny.

(7) Oceniono wpływ tych 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. Państwa Członkowskie wyznaczone do pełnienia roli sprawozdawców, przedłożyły Komisji projekty sprawozdań z oceny substancji w dniu 9 września 1999 r. (imazamox), w dniu 10 maja 2000 r. (oksasulfuron), w dniu 20 maja 1998 r. (etoksysulfuron), w dniu 1 czerwca 2001 r. (foramsulfuron), w dniu 20 lipca 1999 r. (oksadiargil) i w dniu 27 sierpnia 2001 r. (cyjazofamid).

(8) Projekty sprawozdań z oceny zostały poddane przeglądowi przez Państwa Członkowskie oraz Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt. Przegląd zakończył się w dniu 3 grudnia 2002 r. formie sprawozdań kontrolnych opracowanych przez Komisję w odniesieniu do imazamoksu, oksadiargilu, oksasulfuronu, etoksysulfuronu, foramsulfuronu i cyjazofamidu.

(9) Przeglądy odnośnie do imazamoksu, oksadiargilu, oksasulfuronu, foramsulfuronu i cyjazofamidu nie ujawniły żadnych otwartych kwestii czy obaw, które wymagałyby konsultacji Komitetu Naukowego ds. Roślin.

(10) Dokumenty i informacje dotyczące etoksysulfuronu zostały przedłożone do odrębnych konsultacji również Komitetowi Naukowemu ds. Roślin. W pierwszej konsultacji Komitet Naukowy został poproszony o przedstawienie opinii na temat występowania guzów macicy u szczurów. W swojej opinii ([9]) Komitet uznał, że występuje wzrost liczby przypadków guza macicy u szczurów, jednak nie ma to związku z zagrożeniem dla ludzi, ponieważ ten wzrost miał miejsce wyłącznie przy wysokich dawkach wywołujących wyraźną toksyczność ogólną. Żadne dodatkowe badania mechanistyczne nie zostały uznane za niezbędne. Przeprowadzono dodatkowe konsultacje w doniesieniu do potencjalnego zagrożenia dla organizmów wodnych. W swojej drugiej opinii ([10]) Komitet stwierdził, że w ocenie zagrożenia etoksysulfuronu dla organizmów wodnych brakowało wielu elementów, w szczególności w odniesieniu do organizmów żyjących w osadach. Również ocena zagrożenia dla roślin wodnych i glonów ze strony metabolitu etoksysulfuron Hoe 136086 została uznana za niekompletną.

([1]) Dz.U. L 230 z 19.8.1991, str. 1.
([2]) Dz.U. L 276 z 12.10.2002, str. 28.
([3]) Dz.U. L 317 z 26.11.1998, str. 47.
([4]) Dz.U. L 87 z 31.3.1999, str. 15.
([5]) Dz.U. L 239 z 30.8.1997, str. 48.
([6]) Dz.U. L 230 z 12.9.2000, str. 14.
([7]) Dz.U. L 176 z 20.6.1998, str. 34.
([8]) Dz.U. L 155 z 28.6.2000, str. 62.

([9]) Opinia Komitetu Naukowego ds. Roślin dotycząca oceny etoksysulfuronu w kontekście dyrektywy Rady 91/414/EWG dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin SCP/ETHOXY/002 – ostateczna – przyjęta w dniu 22 września 2000 r.
([10]) Opinia w sprawie etoksysulfuronu (AE F095404) w kontekście dyrektywy Rady 91/414/EWG dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin - SCP/ETHOXY-Bis/002, przyjęta w dniu 7 czerwca 2001 r.

Dodatkowe badania i informacje zostały następnie dostarczone przez wnioskodawcę i ocena zagrożenia dla substancji czynnych i produktów ich degradacji została poddana weryfikacji przez Państwo Członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy.

(11) 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 sprawozdaniach kontrolnych. Dlatego właściwe jest włączenie tych substancji czynnych do załącznika I, w celu zapewnienia możliwości udzielania zezwoleń w odniesieniu do środków ochrony roślin zawierających te substancje czynne we wszystkich Państwach Członkowskich zgodnie z przepisami tej dyrektywy.

(12) Sprawozdania kontrolne opracowane przez Komisję są niezbędne do prawidłowego wprowadzenia w życie przez Państwa Członkowskie szeregu sekcji jednolitych zasad, ustanowionych w dyrektywie 91/414/EWG. Dlatego właściwe jest zapewnienie dostępu do ukończonych sprawozdań kontrolnych, z wyjątkiem informacji poufnych w rozumieniu art. 14 dyrektywy, lub udostępnianie ich przez Państwa Członkowskie do konsultacji z wszystkimi zainteresowanymi stronami.

(13) Po włączeniu należy przewidzieć rozsądny okres, w którym Państwa Członkowskie będą miały możliwość wprowadzić w życie przepisy dyrektywy 91/414/EWG w odniesieniu do środków ochrony roślin zawierających imazamox, oksasulfuron, etoksysulfuron, foramsulfuron, oksadiargil i cyjazofamid oraz w szczególności dokonać przeglądu istniejących tymczasowych zezwoleń i, najpóźniej do końca wymienionego okresu, przekształcić odnośne zezwolenia w pełne zezwolenia, zmienić je lub cofnąć, zgodnie z przepisami dyrektywy 91/414/EWG.

(14) Dlatego właściwe jest 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

Załącznik I do dyrektywy 91/414/EWG zostaje zmieniony, jak to określono w Załączniku do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

Państwa Członkowskie przyjmą i opublikują przed dniem 31 grudnia 2003 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

Państwa Członkowskie stosują wspomniane przepisy od dnia 1 stycznia 2004 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 3

1. Państwa Członkowskie dokonają przeglądu zezwoleń na każdy środek ochrony roślin zawierający imazamox, oksasulfuron, etoksysulfuron, foramsulfuron, oksadiargil i cyjazofamid w celu zapewnienia, aby były spełnione warunki odnoszące się do substancji czynnych, wymienione w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG. W razie konieczności Państwa Członkowskie zmieniają lub cofają zezwolenie zgodnie z dyrektywą 91/414/EWG do dnia 31 grudnia 2003 r.

2. Państwa Członkowskie, najpóźniej w terminie do dnia 30 czerwca 2003 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 poszczególne dozwolone środki ochrony roślin zawierające imazamox, oksasulfuron, etoksysulfuron, foramsulfuron, oksadiargil i cyjazofamid 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 Państwa Członkowskie określają, czy dany środek spełnia warunki ustanowione w art. 4 ust. 1 lit. b), c), d) i e) dyrektywy 91/414/EWG. W miarę potrzeby oraz najpóźniej w terminie do dnia 31 grudnia 2004 r. Państwa Członkowskie zmienią albo cofną zezwolenie dla każdego z takich środków ochrony roślin.

Artykuł 4

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

Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 25 marca 2003 r.

W imieniu Komisji

David BYRNE

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

Na końcu tabeli w załączniku I do dyrektywy 91/414/WE dodaje się następujące pozycje:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość [1]	Wejście w życie	Termin upływu ważności zezwolenia na włączenie	Przepisy szczególne
41	Imazamox Nr CAS 114311–32–9 Nr CIPAC 619	kwas (±)-2-(4-izopropylo-4-metylo-5-okso-2-imidazolin-2-ylo)-5-(metoksy-metylo)-nikotynowy	950 g/kg	dnia 1 lipca 2003 r.	dnia 30 czerwca 2013 r.	Zezwala się wyłączenie na stosowanie jako herbicydu. W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad załącznika VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania kontrolnego dotyczącego imazamoksu, w szczególności jego dodatki I i II, ukończonego przez Stały Komitet ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 3 grudnia 2002 r. W tej ogólnej ocenie Państwa Członkowskie powinny zwrócić szczególną uwagę na potencjalne skażenie wód gruntowych, w sytuacji gdy substancja czynna jest stosowana w regionach, w których występują podatne gleby i/lub sprzyjające warunki klimatyczne. W miarę potrzeby warunki zezwolenia, powinny obejmować środki ograniczenia ryzyka.
42	Oksasulfuron Nr CAS 144651–06–9 Nr CIPAC 626	Benzoesan oksetan-3-ylo-2[(4,6-dimetylopiry-midyn-2-ylo)-karbamylo-sulfamylu	960 g/kg	dnia 1 lipca 2003 r.	dnia 30 czerwca 2013 r.	Zezwala się wyłączenie na stosowanie jako herbicydu. W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad załącznika VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania kontrolnego dotyczącego oksasulfuronu, w szczególności jego dodatki I i II, ukończonego przez Stały Komitet ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 3 grudnia 2002 r. — Państwa Członkowskie powinny zwrócić szczególną uwagę na potencjalne skażenie wód gruntowych, w sytuacji gdy substancja czynna jest stosowana w regionach, w których występują podatne gleby i/lub sprzyjające warunki klimatyczne. W miarę potrzeby warunki zezwolenia, powinny obejmować środki ograniczenia ryzyka.
43	Etoksysulfuron Nr CAS 126801–58–9 Nr CIPAC 591	3-(4,6-dimetoksypirymidyn-2-ylo)-1-(2-etoksyfenoksy-sulfonylo)-karbamid	950 g/kg	dnia 1 lipca 2003 r.	dnia 30 czerwca 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 etoksysulfuronu, w szczególności jego dodatki I i II, ukończonego przez Stały Komitet ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 3 grudnia 2002 r. Państwa Członkowskie powinny zwracać szczególną uwagę na ochronę roślin wodnych i glonów niebędących przedmiotem zwalczania, żyjących w kanałach odprowadzania ścieków. W miarę potrzeby powinny być stosowane środki ograniczania zagrożenia.

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (1)	Wejście w życie	Termin upływu ważności zezwolenia na włączenie	Przepisy szczególne
44	Foramsulfuron Nr CAS 173159–57–4 Nr CIPAC 659	1-(4,6-dimetoksypirymidyn-2-ylo)-3-(2-dimetylocarbamylo-5-formamidofenylosulfonylo)-karbamid	940 g/kg	dnia 1 lipca 2003 r.	dnia 30 czerwca 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 formasulfuronu, w szczególności jego dodatki I i II, ukończonego przez Stały Komitet ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 3 grudnia 2002 r. W ogólnej ocenie Państwa Członkowskie powinny zwracać szczególną uwagę na ochronę roślin wodnych. W miarę potrzeby powinny być stosowane środki ograniczania zagrożenia.
45	Oksadiargil Nr CAS 39807–15–3 Nr CIPAC 604	5-tertabutylo-3-(2,4-dichloro-5-propargyloksyfenylo)-1,3,4 oksadiazol-2-(3H)-on	980 g/kg	dnia 1 lipca 2003 r.	dnia 30 czerwca 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 oksadiargilu, w szczególności jego dodatki I i II, ukończonego przez Stały Komitet ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 3 grudnia 2002 r. W ogólnej ocenie Państwa Członkowskie powinny zwracać szczególną uwagę na ochronę glonów i roślin wodnych. W miarę potrzeby powinny być stosowane środki ograniczania zagrożenia.
46	Cyjazofamid Nr CAS 120116–88–3 Nr CIPAC 653	4-chloro-2-cyjano-N,N-dimetylo-5-p-toliloimidazolo-1-sulfonoamid	935 g/kg	dnia 1 lipca 2003 r.	dnia 30 czerwca 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 cyjazofamidu, w szczególności jego dodatki I i II, ukończonego przez Stały Komitet ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 3 grudnia 2002 r. W ogólnej ocenie — Państwa Członkowskie muszą zwracać szczególną uwagę na ochronę organizmów wodnych, — Państwa Członkowskie muszą zwracać szczególną uwagę na kinetykę procesu degradacji metabolitu CTCA w glebie, w szczególności w regionach północnoeuropejskich. W miarę potrzeby powinny być stosowane środki ograniczania zagrożenia lub wprowadzone ograniczenia odnośnie do form zastosowania.

(1) Dalsze szczegółowe informacje dotyczące tożsamości i właściwości substancji są podane w sprawozdaniu kontrolnym.