32001L0021

10.3.2001 *DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH* L 69/17

DYREKTYWA KOMISJI 2001/21/WE

z dnia 5 marca 2001 r.

zmieniająca załącznik I do dyrektywy Rady 91/414/EWG dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin w celu włączenia amitrolu, dikwatu, pirydatu oraz tiabendazolu jako substancji czynnych

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 2000/80/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 91/414/EWG dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin [3], ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 2266/2000 [4], ustanawia szczegółowe zasady realizacji pierwszego etapu programu pracy, określonego w art. 8 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG (zwanej dalej „dyrektywą"). Zgodnie ze wspomnianym rozporządzeniem rozporządzeniem Komisji (WE) nr 933/94 z dnia 27 kwietnia 1994 r. określające substancje czynne wchodzące w skład środków ochrony roślin i wyznaczające Państwo Członkowskie pełniące role sprawozdawców przy wykonywaniu rozporządzenia Komisji (EWG) nr 3600/92 [5], ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 2230/95 [6], ustanawia wykaz substancji czynnych wchodzących w skład środków ochrony roślin, które zostaną poddane ocenie, w celu ich możliwego włączenia do załącznika I do dyrektywy.

(2) Zgodnie z art. 5 ust. 1 dyrektywy substancję czynną należy włączyć do załącznika I na okres nieprzekraczający 10 lat, jeśli można oczekiwać, iż zarówno stosowanie, jak i pozostałości środków ochrony roślin zawierających substancję czynną nie będą miały żadnych szkodliwych skutków dla zdrowia ludzi bądź zwierząt lub dla wód gruntowych ani żadnego niedopuszczalnego wpływu na środowisko.

(3) Wpływ amitrolu, dikwatu, pirydatu oraz tiabendazolu na zdrowie ludzi oraz środowisko został oceniony zgodnie z przepisami ustanowionymi w rozporządzeniu (EWG) nr 3600/92 w odniesieniu do zakresu zastosowań proponowanych przez odpowiednich powiadamiających. Na mocy rozporządzenia (WE) nr 933/94 Francja została wyznaczona jako Państwo Członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w odniesieniu do amitrolu, Zjednoczone Królestwo w odniesieniu do dikwatu, a Hiszpania w odniesieniu do triabendazolu. Austria została wyznaczona jako Państwo Członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w odniesieniu do pirydatu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 491/95 [7] zmieniającym rozporządzenie (EWG) nr 3600/92 oraz rozporządzenie (WE) nr 933/94, w szczególności w odniesieniu do wspólnego działania wyznaczonych władz publicznych i producentów w Austrii, Finlandii i Szwecji w celu realizacji pierwszego etapu programu pracy określonego w art. 8 ust. 2 dyrektywy. Państwa Członkowskie pełniące role sprawozdawców przedłożyły stosowne sprawozdanie z oceny i zalecenie Komisji w dniu 30 kwietnia 1996 r. (amitrol), w dniu 2 kwietnia 1996 r. (dikwat), w dniu 18 listopada 1996 r. (pirydat) i w dniu 30 kwietnia 1996 r. (tiabendazol) zgodnie z art. 7 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (EWG) nr 3600/92.

(4) Sprawozdania z oceny zostały poddane przeglądowi przez Państwa Członkowskie oraz Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Zdrowia Roślin. Przeglądy zostały zakończone w dniu 12 grudnia 2000 r. w formie odpowiednich sprawozdań kontrolnych opracowanych przez Komisję w odniesieniu do armitrolu, dikwatu, pirydatu i tiabendazolu. Jeśli sprawozdania kontrolne należy zaktualizować w celu uwzględnienia rozwoju naukowo-technicznego, warunki włączenia danej substancji do załącznika I do dyrektywy będą również musiały być zmienione zgodnie z dyrektywą.

(5) Dokumentacja i informacje pochodzące z przeglądu dotyczącego amitrolu zostały przedłożone Komitetowi Naukowemu ds. Roślin do dalszych konsultacji. W swojej opinii z dnia 6 czerwca 2000 r. [8] Komitet zatwierdził dopuszczalny poziom narażenia użytkownika oraz przedłożył zalecenia dotyczące interpretacji długoterminowych badań na gryzoniach. Zalecenia zostały uwzględnione w niniejszej dyrektywie oraz w stosownych sprawozdaniach kontrolnych.

(6) Dokumentacja oraz informacje pochodzące z przeglądu dotyczącego dikwatu również zostały przedłożone Komitetowi Naukowemu ds. Roślin w celu dalszych konsultacji. W swojej opinii z dnia 5 kwietnia 2000 r. [9] Komitet przedłożył zalecenia w odniesieniu do interpretacji dostępnych badań w zakresie reprodukcji ptactwa oraz w zakresie długotrwałego wpływu pozostałości wiązanych przez cząstki gleby, w zakresie potencjalnego wpływu na środowisko w odniesieniu do zwalczania chwastów wodnych i w zakresie niektórych aspektów narażenia użytkownika oraz konsumenta. Komitet udostępnił swoją interpretację badań reprodukcji ptactwa. Wskazuje ona na brak przesłanek, że pozostałości w glebie mają niedopuszczalny wpływ. Ponadto Komitet wskazał, iż zwalczanie chwastów wodnych przy użyciu dikwatu może stanowić wysokie zagrożenie dla niebędących przedmiotem zwalczania organizmów wodnych, a dostępne dane są niewystarczające, aby wykazać, że mogą być stosowane skuteczne środki ograniczające zagrożenie. W odniesieniu do narażenia użytkownika Komitet doradził, aby rozważyć podjęcie środków ograniczających narażenie nieprofesjonalnych użytkowników. Komitet zwrócił w końcu uwagę, że dostępne informacje są niewystarczające, aby w pełni ocenić narażenie konsumentów podczas spożycia związane ze stosowaniem jako desykanty na drobnoziarniste zboża. Opinie te zostały uwzględnione w niniejszej dyrektywie oraz w stosownych sprawozdaniach kontrolnych.

---

[1] Dz.U. L 230 z 19.8.1991, str. 1.
[2] Dz.U. L 309 z 9.12.2000, str. 14.
[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] Dz.U. L 49 z 4.3.1995, str. 50.

[8] Komitet Naukowy ds. Roślin SCP/AMITR/002 final.
[9] Komitet Naukowy ds. Roślin SCP/DIQUAT/002 final.

(7) Dokumentacja oraz informacje pochodzące z przeglądu dotyczącego pirydatu również zostały przedłożone Komitetowi Naukowemu ds. Roślin w celu dalszych konsultacji. W swojej opinii z dnia 6 czerwca 2001 r. [1] Komitet potwierdził ustalony w ramach Stałego Komitetu ds. Zdrowia Roślin dopuszczalny poziom zagrożenia użytkownika.

(8) Także w odniesieniu do tiabendazolu dokumentacja i informacje pochodzące z przeglądu zostały przedłożone Komitetowi Naukowemu ds. Roślin w celu dalszych konsultacji. W swojej opinii z dnia 22 września 2000 r. [2] Komitet potwierdził, iż planowane zastosowanie tiabendazolu po zbiorach na owoce i ziemniaki nie będzie stwarzać niedopuszczalnego zagrożenia dla organizmów wodnych, pod warunkiem iż zostaną zastosowane odpowiednie środki ograniczania zagrożenia. Zalecenie to zostało wzięte pod uwagę w niniejszej dyrektywie oraz w stosownych sprawozdaniach kontrolnych.

(9) Na podstawie różnych przeprowadzonych badań okazało się, że można oczekiwać, iż środki ochrony roślin zawierające daną substancję czynną zasadniczo spełniają wymogi ustanowione w art. 5 ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy, w szczególności w odniesieniu do zastosowań, które zostały zbadane przez Komisję i wyszczególnione w jej sprawozdaniu kontrolnym. Dlatego właściwe jest włączenie danej substancji czynnej do załącznika I w celu zapewnienia możliwości udzielania zezwolenia w odniesieniu do środków ochrony roślin, zawierających daną substancję czynną, we wszystkich Państwach Członkowskich zgodnie z przepisami wspomnianej dyrektywy.

(10) Artykuł 5 ust. 5 dyrektywy stanowi, iż włączenie substancji czynnej do załącznika I może zostać poddane przeglądowi w każdym czasie, jeśli istnieją przesłanki świadczące, iż kryteria włączenia do załącznika I nie są już spełniane. Dlatego Komisja ponownie rozważy włączenie do załącznika I amitrolu, jeśli wymagane dodatkowe informacje zgodnie z pkt 7 sprawozdania kontrolnego nie zostały przedłożone.

(11) Dyrektywa stanowi, iż po włączeniu substancji czynnej do załącznika I Państwo Członkowskie musi, w określonym terminie odpowiednio przyznać, zmienić lub cofnąć zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające substancję czynną. W szczególności środki ochrony roślin nie powinny zostać dopuszczone do stosowania, dopóki nie zostaną uwzględnione warunki związane z włączeniem substancji czynnej do załącznika I oraz jednolite zasady ustanowione w dyrektywie na podstawie dokumentacji spełniającej określone wymogi dotyczące danych.

(12) 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. Ponadto po włączeniu należy przyznać Państwom Członkowskim rozsądny termin przeznaczony na wprowadzenie w życie przepisów dyrektywy dotyczących środków ochrony roślin zawierających amitrol, dikwat, pirydat lub tiabendazol. Państwa Członkowskie muszą w tym terminie dokonać przeglądu istniejących zezwoleń i, jeśli sytuacja tego wymaga, przyznać nowe zezwolenia zgodnie z przepisami dyrektywy. Należy przyznać dłuższy okres na przedłożenie i ocenę pełnej dokumentacji każdego środka ochrony roślin zgodnie z jednolitymi zasadami ustanowionymi w dyrektywie. W przypadku środków ochrony roślin zawierających kilka substancji czynnych może zostać przeprowadzona pełna ocena na podstawie jednolitych zasad, tylko wtedy gdy wszystkie substancje czynne zostaną włączone do załącznika I do dyrektywy.

(13) Właściwe jest zapewnienie, że ukończone sprawozdanie kontrolne (z wyjątkiem informacji poufnych) jest dostępne lub udostępniane przez Państwa Członkowskie w celu konsultacji dla wszystkich zainteresowanych stron.

(14) Sprawozdania kontrolne są niezbędne dla właściwego wprowadzania w życie przez Państwa Członkowskie kilku sekcji jednolitych zasad ustanowionych w dyrektywie, gdy zasady te odnoszą się do oceny danych, które zostały przedłożone w celu włączenia substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy.

(15) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Zdrowia Roślin, wydaną w dniu 12 grudnia 2000 r.,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

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

Artykuł 2

1. Państwa Członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne, niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 1 lipca 2002 r. i niezwłocznie powiadamiają o tym Komisję.

W szczególności zgodnie z dyrektywą 91/414/EWG, w miarę potrzeby, zmienią lub cofną istniejące zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające amitrol, dikwat, pirydat lub tiabendazol jako substancje czynne przed upływem tego terminu.

[1] Komitet Naukowy ds. Roślin SCP/PYRID/002 final.
[2] Komitet Naukowy ds. Roślin SCP/THIABEN/002 final.

Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez Państwa Członkowskie.

2. W odniesieniu do oceny i podejmowania decyzji przy zastosowaniu jednolitych zasad przewidzianych w załączniku VI do dyrektywy 91/414/EWG na podstawie dokumentacji spełniającej wymogi określone w załączniku III do wymienionej dyrektywy termin dla zmiany lub cofnięcia zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające amitrol, dikwat, pirydat lub tiabendazol jako jedyną substancję czynną wyznacza się na dzień 1 stycznia 2006 r.

3. W przypadku środków ochrony roślin zawierających amitrol, dikwat, pirydat lub tiabendazol razem z inną substancją czynną, która znajduje się w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG, termin przeznaczony na zmianę lub cofnięcie zezwoleń wygasa po czterech latach od wejścia w życie dyrektywy, która zmienia załącznik I w celu dodania do niego ostatniej z wymienionych substancji.

4. Państwa Członkowskie udostępniają sprawozdania kontrolne dotyczące amitrolu, dikwatu i tiabendazolu (z wyjątkiem informacji poufnych w rozumieniu art. 14 dyrektywy 91/414/EWG) do konsultacji wszystkim zainteresowanym stronom lub udostępniają im na specjalne żądanie.

5. Państwa Członkowskie powiadamiają Komisję, jeśli wymagane dodatkowe informacje określone w pkt 7 sprawozdania kontrolnego dotyczącego amitrolu nie zostaną przedłożone do dnia 1 stycznia 2002 r. W tym przypadku Komisja ponownie rozpatrzy włączenie amitrolu do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2002 r.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich

Sporządzono w Brukseli, dnia 5 marca 2001 r.

W imieniu Komisji
David BYRNE
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

Następujące pozycje (o numerach 14–17) dodaje się na końcu tabeli w załączniku I do dyrektywy 91/414/WE:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość [1]	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczególne
„14	Amitrol nr CAS 61–82–5 nr CIPAC 90	H-[1,2,4]-triazol-3-iloamina	900 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	Zezwala się wyłącznie na stosowanie jako herbicyd. W celu wprowadzenia w życie ujednoliconych zasad zamieszczonych w załączniku VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania kontrolnego dotyczącego amitrolu, w szczególności jego dodatki I i II, ukończonego przez Stały Komitet ds. Zdrowia Roślin dnia 12 grudnia 2000 r. W tej ogólnej ocenie Państwa Członkowskie: — muszą zwrócić szczególną uwagę na ochronę użytkowników — muszą zwrócić szczególną uwagę na ochronę wód gruntowych na obszarach podatnych, uwzględniając w szczególności w odniesieniu do zastosowań innych niż pod uprawy — muszą zwrócić szczególną uwagę na ochronę pożytecznych stawonogów — muszą zwrócić szczególną uwagę na ochronę ptactwa i dzikich ssaków. Wykorzystanie amitrolu podczas sezonu hodowlanego może być dopuszczone tylko w przypadku, gdy stosowna ocena zagrożenia wykazała, iż nie istnieje niedopuszczalny wpływ i gdy warunki zezwolenia zawierają, gdzie stosowne, środki ograniczające zagrożenie
15	Dikwat nr CAS 2764–72–9 (jon), 85–00–7 (dibromkowy) nr CIPAC 55	Jon (dibromkowy) 9,10-dihydro-8a,10a-diazoniafenantrenowy	950 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	Na podstawie dostępnych obecnie informacji zezwala się wyłącznie na stosowanie jako herbicydy lądowe oraz desykanty. Nie zezwala się na stosowanie w zwalczaniu chwastów wodnych W celu wprowadzenia w życie ujednoliconych zasad zamieszczonych w załączniku VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania kontrolnego dotyczącego dikwatu, w szczególności jego dodatki I i II, ukończonego przez Stały Komitet ds. Zdrowia Roślin dnia 12 grudnia 2000 r. W tej ogólnej ocenie Państwa Członkowskie: — muszą zwrócić szczególną uwagę na potencjalny wpływ na organizmy wodne i zapewnić, iż warunki zezwolenia zawierają, gdzie stosowne, środki ograniczające zagrożenie — muszą zwrócić szczególną uwagę na bezpieczeństwo użytkownika w odniesieniu do nieprofesjonalnego zastosowania i muszą zapewnić, iż warunki zezwolenia zawierają, gdzie stosowne środki ograniczające zagrożenie
16	Pirydat nr CAS 55512–33.9 nr CIPAC 447	Tiowęglan S-oktylu 6-chloro-3-fenylopirydazyn-4-ylu	900 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	Zezwala się wyłącznie na stosowanie jako herbicyd W celu wprowadzenia w życie ujednoliconych zasad zamieszczonych w załączniku VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania kontrolnego dotyczącego pirydatu, w szczególności jego dodatki I i II, ukończonego przez Stały Komitet ds. Zdrowia Roślin dnia 12 grudnia 2000 r. W tej ogólnej ocenie Państwa Członkowskie: — muszą zwrócić szczególną uwagę na ochronę wód gruntowych. — muszą zwrócić szczególną uwagę na potencjalny wpływ na organizmy wodne i muszą zapewnić, iż warunki zezwolenia zawierają, gdzie stosowne, środki ograniczające zagrożenie

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość [1]	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczególne
17	Tiabendazol nr CAS 148–79–8 nr CIPAC 323	2-tiazol-4-ilo-1H-benzimidazol	985 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	Zezwala się wyłącznie na stosowanie jako fungicyd. Nie należy zezwalać na stosowanie w opryskach dolistnych W celu wprowadzenia w życie ujednoliconych zasad zamieszczonych w załączniku VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania kontrolnego dotyczącego tiabendazolu, w szczególności jego dodatki I i II, ukończonego przez Stały Komitet ds. Zdrowia Roślin dnia 12 grudnia 2000 r. W tej ogólnej ocenie Państwa Członkowskie: — muszą zwrócić szczególną uwagę na ochronę organizmów wodnych i żyjących w osadach oraz muszą zapewnić, iż warunki zezwolenia zawierają, gdzie stosowne, środki ograniczające zagrożenie Należy wprowadzić w życie odpowiednie środki ograniczające zagrożenie (np. oczyszczanie za pomocą ziemi okrzemkowej lub aktywnego węgla), aby chronić wody powierzchniowe przed niedopuszczalnymi poziomami skażenia poprzez wody ściekowe

[1] Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej zamieszczone są w sprawozdaniu kontrolnym."