32004L0058



# DYREKTYWA KOMISJI 2004/58/WE

## z dnia 23 kwietnia 2004 r.

## zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia alfa-cypermetryny, benalaksylu, bromoksynilu, desmedifamu, joksynilu i fenmedifamu 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 wprowadzenia do obrotu środków ochrony roślin [1], 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 prac określonego w art. 8 ust. 2 dyrektywy Rady 91/414/EWG dotyczącej wprowadzenia do obrotu środków ochrony roślin [2] ustala wykaz substancji czynnych, które należy ocenić w celu ich ewentualnego włączenia do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. Wykaz ten obejmuje alfa-cypermetrynę, benalaksyl, bromoksynil, desmedifam, joksynil i fenmedifam.

(2) Wpływ tych substancji czynnych na zdrowie ludzkie i środowisko naturalne został oceniony zgodnie z przepisami ustanowionymi w rozporządzeniu (EWG) nr 3600/92 dla szerokiego zakresu zastosowań proponowanych przez podmioty dokonujące notyfikacji. Na podstawie rozporządzenia Komisji (WE) nr 933/94 z dnia 27 kwietnia 1994 r. określającego substancje czynne wchodzące w skład środków ochrony roślin i wyznaczającego Państwa Członkowskie pełniące rolę sprawozdawców przy wykonywaniu rozporządzenia Komisji (EWG) nr 3600/92 [3], następujące Państwa Członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy zostały wyznaczone i te Państwa Członkowskie kolejno przedłożyły Komisji odpowiednie sprawozdania z oceny i zalecenia, zgodnie z art. 7 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (EWG) nr 3600/92. Dla alfa-cypermetryny Państwem Członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy została Belgia i wszystkie odpowiednie informacje zostały przedłożone 16 września 1999 r. Dla benalaksylu Państwem Członkowskim sprawozdawcą została Portugalia i wszystkie odpowiednie informacje zostały przedłożone 27 kwietnia 2000 r. Dla bromoksynilu Państwem Członkowskim sprawozdawcą została Francja i wszystkie odpowiednie informacje zostały przedłożone 16 marca 2000 r. Dla desmedifamu Państwem Członkowskim sprawozdawcą została Finlandia i wszystkie odpowiednie informacje zostały przedłożone 8 maja 2000 r. Dla joksynilu Państwem Członkowskim sprawozdawcą została Francja i wszystkie odpowiednie informacje zostały przedłożone 16 marca 2000 r. Dla fenmedifamu Państwem Członkowskim sprawozdawcą została Finlandia i wszystkie odpowiednie informacje zostały przedłożone 5 stycznia 2000 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) Przegląd wszystkich substancji czynnych został zakończony 13 lutego 2004 r. w formie sprawozdań z przeglądu alfa-cypermetryny, benalaksylu, bromoksynilu, desmedifamu, joksynilu i fenmedifamu.

(5) Przegląd alfa-cypermetryny, benalaksylu, bromoksynilu, desmedifamu, joksynilu i fenmedifamu nie wzbudził wątpliwości i zaniepokojenia wymagających konsultacji z Komitetem Naukowym ds. Roślin.

(6) Różne analizy wykazały, iż środki ochrony roślin zawierające alfa-cypermetrynę, benalaksyl, bromoksynil, desmedifam, joksynil lub fenmedifam spełniają, w ogólnym zakresie, wymagania wymienione w art. 5 ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 91/414/EWG, w szczególności w odniesieniu do zastosowań zanalizowanych i wyszczególnionych w sprawozdaniu z przeglądu Komisji. Należy zatem włączyć te substancje do załącznika I, w celu zapewnienia, iż we wszystkich Państwach Członkowskich zezwolenia na dopuszczenie do obrotu środków ochrony roślin zawierających te substancje czynne mogą być udzielone zgodnie z przepisami tej dyrektywy.

(7) Należy przewidzieć rozsądny termin, przed włączeniem substancji czynnych do załącznika I, aby umożliwić Państwom Członkowskim i stronom zainteresowanym przygotowanie się do nowych wymogów, które wynikną z tego włączenia.

(8) Po włączeniu należy wyznaczyć Państwom Członkowskim odpowiedni termin do wykonania przepisów dyrektywy 91/414/EWG w odniesieniu do środków ochrony roślin zawierających alfa-cypermetrynę, benalaksyl, bromoksynil, desmedifam, joksynil lub fenmedifam, w szczególności do ponownego przeglądu istniejących zezwoleń w celu zapewnienia, że warunki dotyczące tych substancji czynnych określonych w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG są spełnione. W trosce o skuteczność oraz mając na uwadze krótkie terminy właściwe jest, aby Państwa Członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy koordynowały takie przeglądy między Państwami Członkowskimi. Należy przewidzieć dłuższy termin dla przedłożenia i oceny pełnej dokumentacji każdego środka ochrony roślin zgodnie z jednolitymi zasadami ustanowionymi w dyrektywie 91/414/EWG.

[1] Dz.U. L 230 z 19.8.1991, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2004/60/WE (Dz.U. L 120 z 24.4.2004, str. 39).

[2] Dz.U. L 366 z 15.12.1992, str. 10. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 2266/2000 (Dz.U. L 259 z 13.10.2000, str. 10).

[3] Dz.U. L 107 z 28.4.1994, str. 8. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 2230/95 (Dz.U. L 225 z 22.9.1995, str. 1).

(9) Dlatego należy 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*

Załącznik I do dyrektywy 91/414/EWG otrzymuje brzmienie zgodnie z Załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

*Artykuł 2*

Państwa Członkowskie przyjmą i opublikują, najpóźniej do dnia 31 sierpnia 2005 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Państwa Członkowskie niezwłocznie powiadomią o tym Komisję i przekażą tabelę korelacji między wymienionymi przepisami a tą dyrektywą.

Państwa Członkowskie stosują wymienione przepisy od dnia 1 września 2005 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 dokonują przeglądu zezwolenia w odniesieniu do każdego środka ochrony roślin zawierającego alfa-cypermetrynę, benalaksyl, bromoksynil, desmedifam, joksynil lub fenmedifam w celu zapewnienia spełnienia warunków stosowanych do tych substancji czynnych, wymienionych w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG. W miarę potrzeby i najpóźniej do 31 sierpnia 2005 r. Państwa Członkowskie zmieniają lub wycofują to zezwolenie.

Odpowiednie Państwo Członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy organizuje współpracę między Państwami Członkowskimi podczas przeprowadzania takiego przeglądu.

2. Każdy środek ochrony roślin objęty zezwoleniem, zawierający alfa-cypermetrynę, benalaksyl, bromoksynil, desmedifam, joksynil lub fenmedifam jako jedyną substancję czynną albo jedną z wielu substancji czynnych z wszystkich, które zostały wymienione w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG najpóźniej do 28 lutego 2005 r., jest przedmiotem ponownego przeglądu przez Państwa Członkowskie zgodnie z jednolitymi zasadami ustanowionymi w załączniku VI do dyrektywy 91/414/EWG, na podstawie dokumentacji spełniającej wymogi załącznika III do tej dyrektywy. W zależności od tej oceny, Państwa Członkowskie określają czy środek spełnia warunki wymienione w art. 4 ust. 1 lit. b), c), d) i e) dyrektywy 91/414/EWG.

Po dokonaniu oceny spełnienia warunków, Państwa Członkowskie:

a) w przypadku gdy środek zawiera alfa-cypermetrynę, benalaksyl, bromoksynil, desmedifam, joksynil lub fenmedifam jako jedną substancję czynną, w miarę potrzeby, zmieniają lub wycofują zezwolenie najpóźniej do dnia 28 lutego 2009 r.; lub

b) w przypadku gdy środek zawiera alfa-cypermetrynę, benalaksyl, bromoksynil, desmedifam, joksynil lub fenmedifam jako jedną z wielu substancji czynnych, w miarę potrzeby, zmieniają lub wycofują zezwolenie najpóźniej do 28 lutego 2009 r. lub w terminie ustalonym do dokonania tej zmiany lub wycofania w odpowiedniej dyrektywie lub odpowiednich dyrektywach, które dodały daną substancję lub substancje do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG, jeżeli ten ostatni termin jest późniejszy.

*Artykuł 4*

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie z dniem 1 marca 2005 r.

*Artykuł 5*

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 23 kwietnia 2004 r.

*W imieniu Komisji*

David BYRNE

*Członek Komisji*

ZAŁĄCZNIK

Na końcu tabeli znajdującej się w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG dodaje się następujące substancje:

| Nr | Nazwa zwyczajowa, | Nazwa IUPAC | Czystość [1] | Wejście w życie | Wygaśnięcie włączenia | Przepisy szczególne |
|---|---|---|---|---|---|---|
| „84 | alfa-cypermetryny<br>CAS nr 67375–30–8<br>CIPAC nr 454 | Racemat obejmujący<br>(1S,3S)-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyk lopropanokarboksyl<br>an<br>(R)-cyjano (3-fenoksyfenylo)metylu; (1R,3R)-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyk lopropanokarboksylan (S)-cyjano (3-fenoksyfenylo)metylu | 930 g/kg CIS-2 | 1 marzec 2005 r. | 28 luty 2015 r. | Dozwolony jedynie jako środek owadobójczy<br>Przy wprowadzaniu w życie jednolitych zasad załącznika VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdań z przeglądu alfa-cypermetryny, w szczególności jego dodatki I i II, sfinalizowane w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt 13 lutego 2004 r.. W tej ogólnej ocenie:<br>—<br>Państwa Członkowskie muszą zwracać szczególną uwagę na ochronę organizmów wodnych, pszczół i stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania oraz muszą zapewnić, że warunki zezwoleń obejmują środki ograniczające ryzyko.<br>—<br>Państwa Członkowskie muszą zwracać szczególną uwagę na bezpieczeństwo operatorów i muszą zapewnić, że warunki zezwoleń obejmują właściwe środki ochronne. |
| 85 | Benalaksyl<br>CAS nr 71626–11–4<br>CIPAC nr 416 | Methyl-N-phenylacetyl-N-2,6-xylyl-DL-alaninat | 960 g/kg | 1 marzec 2005 r. | 28 luty 2015 r. | Dozwolony jedynie jako środek grzybobójczy.<br>Przy wprowadzaniu w życie jednolitych zasad załącznika VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdań z przeglądu benalaksylu, w szczególności jego dodatki I i II, sfinalizowane w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt 13 lutego 2004 r. W tej ogólnej ocenie Państwa Członkowskie muszą zwracać szczególną uwagę na potencjalne skażenie wód podziemnych, jeżeli substancja czynna jest stosowana w regionach z glebą narażoną i/lub warunkami klimatycznymi. Warunki zezwoleń powinny objąć, w odpowiednim przypadku, środki ograniczające ryzyko. |
| 86 | Bromoksynil<br>CAS nr 1689–84–5<br>CIPAC nr 87 | 3,5-dibromo-4-hydroksybenzonitryl | 970 g/kg | 1 marzec 2005 r. | 28 luty 2015 r. | Dozwolony jedynie jako środek chwastobójczy.<br>Przy wprowadzaniu w życie jednolitych zasad załącznika VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdań z przeglądu bromoksynilu, w szczególności jego dodatki I i II, sfinalizowane w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt 13 lutego 2004 r. W tej ogólnej ocenie Państwa Członkowskie muszą zwracać szczególną uwagę na ochronę ptaków i dzikich ssaków, w szczególności jeżeli substancje stosowane są zimą, oraz ochronę organizmów wodnych. Warunki zezwoleń powinny objąć, w odpowiednim przypadku, środki ograniczające ryzyko. |

| Nr | Nazwa zwyczajowa, | Nazwa IUPAC | Czystość (1) | Wejście w życie | Wygaśnięcie włączenia | Przepisy szczególne |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 87 | Desmedifam<br>CAS nr 13684–56–5<br>CIPAC nr 477 | 3-fenylokarbaniloksykarbanilan etylu<br>3-fenylokarbaniloksyfenylokarbaminian etylu | Min. 970 g/kg | 1 marzec 2005 r. | 28 luty 2015 r. | Dozwolony jedynie jako środek chwastobójczy.<br>Przy wprowadzaniu w życie jednolitych zasad załącznika VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdań z przeglądu desmedifamu, w szczególności jego dodatki I i II, sfinalizowane w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt 13 lutego 2004 r. W tej ogólnej ocenie Państwa Członkowskie muszą zwracać szczególną uwagę na ochronę organizmów wodnych i dżdżownic. W odpowiednim przypadku należy stosować środki ograniczające ryzyko. |
| 88 | Joksynil<br>CAS nr 13684–83–4<br>CIPAC nr 86 | 4-hydroksy-3,5-dijodobenzonitryl | 960 g/kg | 1 marzec 2005 r. | 28 luty 2015 r. | Dozwolony jedynie jako środek chwastobójczy.<br>Przy wprowadzaniu w życie jednolitych zasad załącznika VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdań z przeglądu joksynilu, w szczególności jego dodatki I i II, sfinalizowane w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt 13 lutego 2004 r. W tej ogólnej ocenie Państwa Członkowskie muszą zwracać szczególną uwagę na ochronę ptaków i dzikich ssaków, w szczególności jeżeli substancje stosowane są zimą, oraz ochronę organizmów wodnych. Warunki zezwoleń powinny objąć, w odpowiednim przypadku, środki ograniczające ryzyko. |
| 89 | Fenmedifam<br>CAS nr 13684–63–4<br>CIPAC nr 77 | 3-(3-metylofenylo)-karbamoiloksyfenylokarbaminian metylu<br>3-metoksykarbonyloaminofenyl 3'-metylofenyloamina | Min. 970 g/kg | 1 marzec 2005 r. | 28 luty 2015 r. | Dozwolony jedynie jako środek chwastobójczy.<br>Przy wprowadzaniu w życie jednolitych zasad załącznika VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdań z przeglądu Fenmedifamu, w szczególności jego dodatki I i II, sfinalizowane w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt 13 lutego 2004 r. W tej ogólnej ocenie Państwa Członkowskie muszą zwracać szczególną uwagę na ochronę organizmów wodnych. Warunki zezwoleń powinny objąć, w odpowiednim przypadku, środki ograniczające ryzyko. |

(1) Dalsze szczegóły na temat identyfikacji i specyfikacji substancji czynnych znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu"