

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1095/2007**

z dnia 20 września 2007 r.

zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1490/2002 ustanawiające dodatkowe szczegółowe zasady realizacji trzeciego etapu programu prac określonego w art. 8 ust. 2 dyrektywy Rady 91/414/EWG oraz rozporządzenie (WE) nr 2229/2004 ustanawiające dodatkowe szczegółowe zasady wdrażania czwartego etapu programu pracy określonego w art. 8 ust. 2 dyrektywy Rady 91/414/EWG

(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<sup>(1)</sup>, w szczególności jej art. 8 ust. 2

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 8 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG Komisja ma zrealizować program prac w celu stopniowego zbadania substancji czynnych znajdujących się w obrocie dwa lata po dacie notyfikacji tej dyrektywy. Program ten jest nadal realizowany.
- (2) Drugi i trzeci etap prac określono w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 451/2000 z dnia 28 lutego 2000 r. ustanawiającym szczegółowe zasady realizacji drugiego i trzeciego etapu programu prac określonego w art. 8 ust. 2 dyrektywy Rady 91/414/EWG<sup>(2)</sup> oraz w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1490/2002 z dnia 14 sierpnia 2002 r. ustanawiającym dalsze szczegółowe zasady realizacji trzeciego etapu programu prac określonego w art. 8 ust. 2 dyrektywy Rady 91/414/EWG i zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 451/2000<sup>(3)</sup>. Czwarty etap prac określono w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 2229/2004 z dnia 3 grudnia 2004 r. ustanawiającym szczegółowe zasady realizacji czwartego etapu programu pracy określonego w art. 8 ust. 2 dyrektywy Rady 91/414/EWG<sup>(4)</sup>.
- (3) Kilka substancji z trzeciego i czwartego etapu nadal znajduje się w fazie oceny. W związku z tym należy przyspieszyć proces badania. Przepisy odnoszące się do niektórych aspektów procedury powinny się różnić w zależności od tego, czy rozpoczęto już wzajemną weryfikację danej substancji, czy też nie.
- (4) Aby przyspieszyć proces oceny, należy dostosować tryb wzajemnej weryfikacji i stosunki między powiadamianymi, państwami członkowskimi i Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) a Komisją oraz obowiązki każdej ze stron w zakresie wdrażania programu, bez szkody dla poziomu ochrony zdrowia i środowiska.
- (5) Zasoby EFSA powinny być wykorzystywane w bardziej wydajny sposób. W przypadku gdy istnieją wyraźne dowody na to, że dana substancja czynna spełnia kryteria, o których mowa w art. 5 ust. 1 dyrektywy 91/414/EWG, a w szczególności na to, że nie ma ona żadnych szkodliwych skutków dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla wód gruntowych, ani żadnego niedopuszczalnego wpływu na środowisko, substancję taką należy włączyć do załącznika I do wymienionej dyrektywy. W takich niepozostawiających wątpliwości przypadkach nie wymagano by uzyskania od EFSA szczegółowych opinii naukowych przed włączeniem substancji do załącznika I. EFSA powinien jednak wyrazić swoją opinię na temat tych substancji w późniejszym terminie, przede wszystkim aby zapewnić zharmonizowane podejście wtedy, gdy państwa członkowskie stosują jednolite zasady oceny zezwoleń. W przeciwnym wypadku, jeśli istnieją wyraźne dowody na to, że dana substancja czynna ma szkodliwy wpływ, a sytuacja jest jasna, Komisja nie musi uzyskiwać potwierdzenia tego stanu rzeczy, a więc powinna mieć możliwość podejmowania decyzji o niewłączeniu bez konsultacji z EFSA.
- (6) EFSA powinien skoncentrować się na przypadkach, w których, przed podjęciem decyzji o włączeniu danej substancji czynnej, należy rozstrzygnąć pozostałe wątpliwości.
- (7) Aby jeszcze bardziej przyspieszyć procedurę, gdy wątpliwości pozostają a powiadamiający zgadzają się na wycofanie swojego poparcia dla włączenia danej substancji czynnej, należy umożliwić przyznanie dłuższego okresu na wycofanie. Procedura taka powinna mieć zastosowanie wyłącznie w przypadkach, gdy brakuje wyraźnych dowodów na to, że dana substancja ma szkodliwe skutki dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla wód gruntowych lub niedopuszczalny wpływ na środowisko.

(1) Dz.U. L 230 z 19.8.1991, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2007/52/WE (Dz.U. L 214 z 17.8.2007, str. 3).

(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 224 z 21.8.2002, str. 23. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1744/2004 (Dz.U. L 311 z 8.10.2004, str. 23).

(4) Dz.U. L 379 z 24.12.2004, str. 13. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE) nr 647/2007 (Dz.U. L 151 z 13.6.2007, str. 26).

- (8) Należy ustanowić kryteria umożliwiające określenie tych przypadków, w których istnieją wyraźne dowody na to, że dana substancja nie ma szkodliwych skutków lub – w przeciwnym przypadku – że dana substancja ma takie skutki.
- (9) Aby zagwarantować przestrzeganie terminów oceny i równe traktowanie wszystkich powiadamiających, zgodnie z obowiązującymi przepisami powiadamiający nie mogą, z wyjątkiem ograniczonej liczby przypadków, przedkładać nowych badań po zakończeniu określonego etapu oceny. Tę ogólną zasadę należy utrzymać, powinno się jednak wyjaśnić, kiedy powiadamiający mogą przedkładać nowe, niemające charakteru badań informacje.
- (10) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1490/2002 i rozporządzenie (WE) nr 2229/2004.
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

#### Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 1490/2002

W rozporządzeniu (WE) nr 1490/2002 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) artykuły 11 i 12 otrzymują następujące brzmienie:

##### „Artykuł 11

##### **Otrzymanie projektu sprawozdania z oceny i dostęp do niego**

1. Po otrzymaniu zaktualizowanej uproszczonej dokumentacji i projektu sprawozdania z oceny określonego w art. 10 ust. 1, EFSA w ciągu 30 dni przekazuje państwu członkowskiemu sprawozdawcy potwierdzenie otrzymania sprawozdania.

W wyjątkowych przypadkach, jeżeli projekt sprawozdania z oceny wyraźnie nie spełnia wymogów dotyczących formatu zaleconego przez Komisję, Komisja uzgadnia z EFSA i państwem członkowskiemu sprawozdawcą okres ponownego złożenia poprawionego sprawozdania. Okres ten nie przekracza dwóch miesięcy.

2. EFSA niezwłocznie komunikuje projekt sprawozdania z oceny Komisji innym państwom członkowskim i powiadamiającym, wyznaczając nieprzekraczający dwóch miesięcy okres przekazywania uwag przez te państwa członkowskie i powiadamiających.

Gromadzi on otrzymywane uwagi, w tym dostępne uwagi EFSA, i przekazuje je Komisji, państwom członkowskim i powiadamiającym.

3. EFSA udostępnia, na szczególne żądanie, lub przechowuje do celów konsultacji przez dowolną osobę:

- a) projekt sprawozdania z oceny, z wyjątkiem jego elementów zatwierdzonych jako poufne zgodnie z art. 14 dyrektywy 91/414/EWG;
- b) wykaz wszelkich danych wymaganych do rozważenia ewentualnego włączenia substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy, w postaci sfinalizowanej przez EFSA, jeżeli sfinalizowała ona taki wykaz.

#### Artykuł 11a

#### **Analiza projektu sprawozdania z oceny**

Komisja niezwłocznie analizuje projekt sprawozdania z oceny i zalecenia państwa członkowskiego sprawozdawcy oraz uwagi otrzymane od państw członkowskich, EFSA oraz od powiadamiających zgodnie z art. 11 ust. 2.

#### Artykuł 11b

#### **Substancje czynne, co do których istnieją wyraźne dowody, że nie mają one szkodliwych skutków**

Jeżeli istnieją wyraźne dowody na to, że można oczekiwać, iż dana substancja czynna nie ma żadnych szkodliwych skutków dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla wód gruntowych, ani żadnego niedopuszczalnego wpływu na środowisko, jak określono w załączniku V, zastosowanie ma art. 12 ust. 1 lit. a) i ust. 2 lit. a).

#### Artykuł 11c

#### **Konsultacje z EFSA**

1. Jeśli art. 11b nie ma zastosowania, Komisja może w każdej chwili w czasie trwania oceny zwrócić się do EFSA o przeprowadzenie wzajemnej weryfikacji pełnego projektu sprawozdania z oceny lub o skoncentrowanie się na jego określonych częściach, w tym częściach dotyczących kryteriów określonych w załączniku VI. EFSA organizuje konsultacje z ekspertami z państw członkowskich, w tym z państwa członkowskiego sprawozdawcy.

W przypadku gdy Komisja zwróci się do EFSA o przeprowadzenie pełnej wzajemnej weryfikacji, EFSA przedkłada wnioski z niej najpóźniej sześć miesięcy po złożeniu odpowiedniego wniosku. W przypadku gdy Komisja nie zwróci się o pełną weryfikację, lecz o wnioski na temat określonych części, okres ten zostaje skrócony do trzech miesięcy. W każdym przypadku wnioski zostaną przedłożone najpóźniej w dniu 30 września 2008 r.

2. Jeśli podczas wzajemnej weryfikacji pojawią się wyraźne dowody na to, że można oczekiwać, iż dana substancja czynna ma szkodliwe skutki dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla wód gruntowych, jak określono w załączniku VI, EFSA informuje o tym Komisję.

Komisja może podjąć decyzję zgodnie z art. 11f.

3. W celu ułatwienia planowania prac Komisja i EFSA uzgadniają harmonogram przedstawiania wniosków. Komisja i EFSA uzgadniają format, w jakim przedkładane są wnioski EFSA.

#### Artykuł 11d

##### **Przedkładanie dodatkowych informacji po złożeniu w EFSA projektu sprawozdania z oceny**

1. Bez uszczerbku dla przepisów art. 7 dyrektywy 91/414/EWG, przedkładanie nowych badań nie jest dozwolone.

2. W przypadku gdy EFSA uzna, że dodatkowe informacje od powiadamiającego są niezbędne, by spełnić wymagania związane z wnioskiem Komisji złożonym na mocy art. 11c, państwo członkowskie sprawozdawca wnioskuje o takie informacje. Wnioski takie formułuje się w sposób bezpośredni, na piśmie, wyznaczając okres jednego miesiąca na przedłożenie informacji. Nie dotyczą one przedkładania nowych badań. Państwo członkowskie sprawozdawca informuje Komisję i Urząd o wszelkich takich wnioskach na piśmie.

Państwo członkowskie sprawozdawca ocenia informacje otrzymane od EFSA i w ciągu miesiąca od ich otrzymania przesyła swoją ocenę do EFSA.

3. Informacje przedłożone przez powiadamiającego, o które nie wnioskowano, lub które nie zostały przedłożone przed końcem okresu, o którym mowa w ust. 2, nie są brane pod uwagę, chyba że zostały one przedłożone zgodnie z art. 7 dyrektywy 91/414/EWG.

W przypadku gdy państwo członkowskie sprawozdawca, na mocy ust. 1 lub pierwszego akapitu tego ustępu, odmawia uwzględnienia badań lub informacji otrzymanych od powiadamiającego, informuje o tym Komisję i EFSA, podając przyczynę odmowy.

#### Artykuł 11e

##### **Wycofanie się powiadamiającego**

W przypadku gdy art. 11b nie ma zastosowania, powiadamiający może wycofać swoje poparcie dla włączenia substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy

91/414/EWG w ciągu dwóch miesięcy od otrzymania projektu sprawozdania z oceny, o którym mowa w art. 11 ust. 2.

#### Artykuł 11f

##### **Substancje czynne, co do których istnieją wyraźne dowody, że mają one szkodliwe skutki**

Jeżeli istnieją wyraźne dowody na to, że można oczekiwać, iż dana substancja czynna ma szkodliwe skutki dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla wód gruntowych, jak określono w załączniku VI, Komisja podejmuje decyzję o niewłączeniu substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG zgodnie z art. 12 ust. 1 lit. a) i ust. 2 lit. b) niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 12

##### **Przedstawienie projektu dyrektywy lub projektu decyzji**

1. Komisja przedkłada Komitetowi projekt sprawozdania z przeglądu najpóźniej sześć miesięcy po:

- a) otrzymaniu projektu sprawozdania z oceny, w przypadkach, w których zastosowanie ma art. 11b lub 11f;
- b) otrzymaniu wniosków opracowanych przez EFSA, w przypadkach, w których zastosowanie ma art. 11c;
- c) otrzymaniu pisemnego potwierdzenia wycofania przez powiadamiającego jego poparcia, w przypadkach, w których zastosowanie ma art. 11e.

2. Wraz z projektem sprawozdania z przeglądu Komisja przekazuje Komitetowi:

- a) projekt dyrektywy włączającej substancję czynną do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG, określającej, w stosownych przypadkach, warunki, w tym termin, tego włączenia; lub
- b) projekt decyzji skierowanej do państw członkowskich, zobowiązującej je do wycofania w terminie sześciu miesięcy zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające daną substancję czynną, zgodnie z art. 8 ust. 2 akapit czwarty dyrektywy 91/414/EWG, na mocy którego ta substancja czynna nie zostaje włączona do załącznika I do tej dyrektywy, z podaniem powodów niewłączenia.

Dyrektywę lub decyzję przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 19 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG.

3. W drodze odstępstwa od ust. 2 lit. b), w przypadku, o którym mowa w ust. 1 lit. c) państwa członkowskie mogą wycofać zezwolenia najpóźniej w dniu 31 grudnia 2010 r., chyba że Komisja stwierdzi, w odpowiednich przypadkach po konsultacjach z EFSA, że substancja spełnia kryteria załącznika VI.

#### Artykuł 12a

##### Opinia EFSA

W przypadku włączenia substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG na mocy art. 11b niniejszego rozporządzenia, Komisja zwraca się do EFSA o wydanie opinii na temat projektu sprawozdania z przeglądu najpóźniej do dnia 31 grudnia 2010 r. Państwa członkowskie i powiadamiający współpracują z EFSA i Komisją.

W celu ułatwienia planowania prac, Komisja i EFSA uzgadniają harmonogram przedstawiania przez EFSA opinii na temat projektu sprawozdania z przeglądu oraz formatu, w jakim opinia jest przedkładana.”;

2) w załącznikach do rozporządzenia (WE) nr 1490/2002 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 2

##### Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 2229/2004

W rozporządzeniu (WE) nr 2229/2004 wprowadza się następujące zmiany:

1) artykuły 24 i 25 otrzymują następujące brzmienie:

#### „Artykuł 24

##### Otrzymanie projektu sprawozdania z oceny i dostęp do niego

1. Po otrzymaniu zaktualizowanej uproszczonej dokumentacji i projektu sprawozdania z oceny określonego w art. 21 ust. 1 lub art. 22 ust. 1, EFSA w ciągu 30 dni przekazuje państwu członkowskiemu sprawozdawcy potwierdzenie otrzymania sprawozdania.

W wyjątkowych przypadkach, jeżeli projekt sprawozdania z oceny wyraźnie nie spełnia wymogów dotyczących formatu zaleconego przez Komisję, Komisja uzgadnia z EFSA i państwem członkowskim sprawozdawcą okres ponownego złożenia poprawionego sprawozdania. Okres ten nie przekracza dwóch miesięcy.

2. EFSA niezwłocznie komunikuje projekt sprawozdania z oceny Komisji, innym państwom członkowskim i powiadamiającym, wyznaczając nieprzekraczający dwóch miesięcy okres na przekazywanie uwag przez te państwa członkowskie i powiadamiających.

Gromadzi on otrzymywane uwagi, w tym dostępne uwagi EFSA, i przekazuje je Komisji, państwom członkowskim i powiadamiającym.

3. EFSA udostępnia, na szczególne żądanie, lub przechowuje do celów konsultacji przez dowolną osobę:

a) projekt sprawozdania z oceny, z wyjątkiem jego elementów zatwierdzonych jako poufne zgodnie z art. 14 dyrektywy 91/414/EWG;

b) wykaz wszelkich danych wymaganych do rozważenia ewentualnego włączenia substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy, w postaci sfinalizowanej przez EFSA, jeżeli sfinalizowała ona taki wykaz.

#### Artykuł 24a

##### Ocena projektu sprawozdania z oceny

Komisja niezwłocznie analizuje projekt sprawozdania z oceny i zalecenia państwa członkowskiego sprawozdawcy oraz uwagi otrzymane do państw członkowskich, EFSA oraz od powiadamiających zgodnie z art. 24 ust. 2.

#### Artykuł 24b

##### Substancje czynne, co do których istnieją wyraźne dowody, że nie mają one szkodliwych skutków

Jeżeli istnieją wyraźne dowody na to, że można oczekiwać, iż dana substancja czynna nie ma żadnych szkodliwych skutków dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla wód gruntowych, ani żadnego niedopuszczalnego wpływu na środowisko, jak określono w załączniku VI, zastosowanie ma art. 25 ust. 1 lit. a) i ust. 2 lit. a).

#### Artykuł 24c

##### Konsultacje z EFSA

1. Jeśli art. 24b nie ma zastosowania, Komisja może w każdej chwili w czasie trwania oceny zwrócić się do EFSA o przeprowadzenie wzajemnej weryfikacji pełnego projektu sprawozdania z oceny lub o skoncentrowanie się na jego określonych częściach, w tym częściach dotyczących kryteriów określonych w załączniku VII. EFSA organizuje konsultacje z ekspertami z państw członkowskich, w tym z państwa członkowskiego sprawozdawcy.

W przypadku gdy Komisja zwróci się do EFSA o przeprowadzenie pełnej wzajemnej weryfikacji, EFSA przedkłada wnioski z niej najpóźniej sześć miesięcy po złożeniu odpowiedniego wniosku. W przypadku gdy Komisja nie zwróci się o pełną weryfikację, lecz o wnioski na temat określonych części, okres ten zostaje skrócony do trzech miesięcy. W każdym przypadku wnioski zostaną przedłożone najpóźniej w dniu 30 września 2008 r.

2. Jeśli podczas wzajemnej weryfikacji pojawią się wyraźne dowody na to, że można oczekiwać, iż dana substancja czynna ma szkodliwe skutki dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla wód gruntowych, jak określono w załączniku VII, EFSA informuje o tym Komisję.

Komisja może podjąć decyzję zgodnie z art. 24f.

3. W celu ułatwienia planowania prac, Komisja i EFSA uzgadniają harmonogram przedstawiania wniosków. Komisja i EFSA uzgadniają format, w jakim przedkładane są wnioski EFSA.

#### Artykuł 24d

##### **Przedkładanie dodatkowych informacji po złożeniu w EFSA projektu sprawozdania z oceny**

1. Bez uszczerbku dla przepisów art. 7 dyrektywy 91/414/EWG, przedkładanie nowych badań nie jest dozwolone.

2. W przypadku gdy EFSA uzna, że dodatkowe informacje od powiadamiającego są niezbędne by spełnić wymagania związane z wnioskiem Komisji, złożonym na mocy art. 24c, państwo członkowskie sprawozdawca wnioskując o takie informacje. Wnioski takie formułuje się w sposób bezpośredni, pisemnie, wyznaczając okres jednego miesiąca na przedłożenie informacji. Nie dotyczą one przedkładania nowych badań. Państwo członkowskie sprawozdawca pisemnie informuje Komisję i Urząd o wszelkich takich wnioskach.

Państwo członkowskie sprawozdawca ocenia informacje otrzymane od EFSA i w ciągu miesiąca od ich otrzymania przesyła swoją ocenę do EFSA.

3. Informacje przedłożone przez powiadamiającego, o które nie wnioskowano, lub które nie zostały przedłożone przed końcem okresu, o którym mowa w ust. 2, nie są brane pod uwagę, chyba że zostały one przedłożone zgodnie z art. 7 dyrektywy 91/414/EWG.

W przypadku gdy państwo członkowskie sprawozdawca, na mocy ust. 1 lub pierwszego akapitu tego ustępu, odmawia uwzględnienia badań lub informacji otrzymanych od powiadamiającego, informuje o tym Komisję i EFSA, podając przyczyny odmowy.

#### Artykuł 24e

##### **Wycofanie się powiadamiającego**

W przypadku gdy art. 24b nie ma zastosowania, powiadamiający może wycofać swoje poparcie dla włączenia substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy

91/414/EWG w ciągu dwóch miesięcy od otrzymania projektu sprawozdania z oceny, o którym mowa w art. 24 ust. 2.

#### Artykuł 24f

##### **Substancje czynne, co do których istnieją wyraźne dowody, że mają one szkodliwe skutki**

Jeżeli istnieją wyraźne dowody na to, że można oczekiwać, iż dana substancja czynna ma szkodliwe skutki dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla wód gruntowych, jak określono w załączniku VII, Komisja podejmuje decyzję o niewłączeniu substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG zgodnie z art. 25 ust. 1 lit. a) i ust. 2 lit. b) niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 25

##### **Przedstawienie projektu dyrektywy lub projektu decyzji**

1. Komisja przedkłada Komitetowi projekt sprawozdania z przeglądu najpóźniej sześć miesięcy po:

- a) otrzymaniu projektu sprawozdania z oceny, w przypadkach, w których zastosowanie ma art. 24b lub 24f;
- b) otrzymaniu wniosków opracowanych przez EFSA, w przypadkach, w których zastosowanie ma art. 24c;
- c) otrzymaniu pisemnego potwierdzenia wycofania przez powiadamiającego jego poparcia, w przypadkach, w których zastosowanie ma art. 24e.

2. Wraz z projektem sprawozdania z przeglądu Komisja przekazuje Komitetowi:

- a) projekt dyrektywy włączającej substancję czynną do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG, określającej, w stosownych przypadkach, warunki, w tym termin, tego włączenia; lub
- b) projekt decyzji skierowanej do państw członkowskich, zobowiązującej je do wycofania w terminie sześciu miesięcy zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające daną substancję czynną, zgodnie z art. 8 ust. 2 akapit czwarty dyrektywy 91/414/EWG, na mocy którego ta substancja czynna nie zostaje włączona do załącznika I do tej dyrektywy, z podaniem powodów niewłączenia.

Dyrektywę lub decyzję przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 19 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG.

3. W drodze odstępstwa od ust. 2 lit. b), w przypadku, o którym mowa w ust. 1 lit. c) ostateczny termin wycofania zezwoleń przez państwa członkowskie ustanawia się na 31 grudnia 2010 r., chyba że Komisja stwierdzi, w odpowiednich przypadkach po konsultacjach z EFSA, że substancja spełnia kryteria załącznika VII.

#### Artykuł 25a

#### Opinia EFSA

W przypadku włączenia substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG na mocy art. 24b niniejszego rozporządzenia, Komisja zwraca się do EFSA o wydanie opinii na temat projektu sprawozdania z przeglądu najpóźniej do dnia 31 grudnia 2010 r. Państwa członkowskie i powiadamiający współpracują z EFSA i Komisją.

W celu ułatwienia planowania prac, Komisja i EFSA uzgadniają harmonogram przedstawiania przez EFSA opinii na temat projektu sprawozdania z przeglądu oraz formatu, w jakim opinia jest przedkładana.”;

2) w załącznikach do rozporządzenia (WE) nr 2229/2004 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 3

#### Przepisy przejściowe dotyczące rozporządzenia (WE) nr 1490/2002

1. W stosunku do substancji czynnych, w odniesieniu do których w dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia EFSA przedłożył swoje wnioski Komisji, nadal obowiązuje rozporządzenie (WE) nr 1490/2002, w wersji przed zmianami wprowadzonymi niniejszym rozporządzeniem.

2. W stosunku do substancji, w odniesieniu do których w dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia państwo członkowskie sprawozdawca przesłało do EFSA projekt sprawozdania z oceny, ale EFSA nie przedłożył Komisji swoich wniosków na ich temat, w drodze odstępstwa od art. 11e rozporządzenia (WE) nr 1490/2002 stosuje się art. 12 ust. 3 tego rozporządzenia, jeśli spełnione zostały oba następujące warunki:

a) artykuł 11b nie ma zastosowania oraz występuje jeden z następujących przypadków:

i) nie oczekuje się, że dana substancja czynna spełnia kryteria załącznika VI do tego rozporządzenia;

ii) w odpowiedzi na wniosek Komisji o konsultacje, EFSA stwierdził, że substancja czynna nie spełnia kryteriów załącznika VI do tego rozporządzenia; oraz

b) powiadamiający poinformuje Komisję o wycofaniu swojego poparcia dla włączenia danej substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG w ciągu dwóch miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 4

#### Przepisy przejściowe dotyczące rozporządzenia (WE) nr 2229/2004

W stosunku do substancji czynnych, w odniesieniu do których w dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia państwo członkowskie sprawozdawca przesłało do EFSA projekt sprawozdania z oceny, ale EFSA nie przedłożył Komisji swoich wniosków na ich temat, w drodze odstępstwa od art. 24e rozporządzenia (WE) nr 2229/2004, zastosowanie ma art. 25 ust. 3 tego rozporządzenia, jeśli spełnione zostały oba następujące warunki:

a) artykuł 24b nie ma zastosowania oraz występuje jeden z następujących przypadków:

i) nie oczekuje się, że dana substancja czynna spełnia kryteria załącznika VII do tego rozporządzenia;

ii) w odpowiedzi na wniosek Komisji o konsultacje EFSA stwierdził, że substancja czynna nie spełnia kryteriów załącznika VII do tego rozporządzenia; oraz

b) powiadamiający poinformuje Komisję o wycofaniu swojego poparcia dla włączenia danej substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG w ciągu dwóch miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 5

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie siódmego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia, 20 września 2007 r.

W imieniu Komisji  
Markos KYPRIANOU  
Członek Komisji

## ZAŁĄCZNIK I

**Zmiany załączników do rozporządzenia (WE) nr 1490/2002**

Po załączniku IV do rozporządzenia (WE) nr 1490/2002 dodaje się następujące załączniki o numerach V i VI:

## „ZAŁĄCZNIK V

**Kryteria dotyczące wyraźnych dowodów na brak szkodliwych skutków**

Uznaje się, że dana substancja czynna spełnia wymóg, o którym mowa w art. 11b, polegający na istnieniu wyraźnych dowodów na to, że można oczekiwać, iż nie ma ona żadnych szkodliwych skutków dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla wód gruntowych, ani żadnego niedopuszczalnego wpływu na środowisko, jeżeli spełnione zostały wszystkie kryteria określone w pkt 1 i 2.

(1) Substancja czynna spełnia następujące kryteria:

- a) nie jest sklasyfikowana jako C (działanie rakotwórcze), M (działanie mutagenne) ani R (działanie toksyczne na rozrodczość) w kategoriach 1, 2 lub 3 zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG, ani nie została zaproponowana do takiej klasyfikacji;
- b) ADI (akceptowane dzienne pobranie), AOEL (dopuszczalny poziom narażenia operatora) i ARfD (ostra dawka referencyjna) mogą być wyznaczone w oparciu o standardowy współczynnik oceny równy 100 lub nie są wymagane;
- c) nie uważa się, że może ona potencjalnie spełniać kryteria dotyczące trwałego zanieczyszczenia organicznego określone w rozporządzeniu (WE) nr 850/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (\*);
- d) nie uważa się, że może ona potencjalnie spełniać kryteria określone w załączniku XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady (\*\*).

(2) Przynajmniej jedno popierane reprezentatywne zastosowanie substancji czynnej spełnia wszystkie wyszczególnione poniżej kryteria:

- a) narażenie operatora jest mniejsze lub równe 75 % AOEL w modelowych scenariuszach uznanych za właściwe dla zamierzonego zastosowania i w przypadku gdy zastosowanie takich scenariuszy odpowiada popieranemu zastosowaniu oraz pod warunkiem użycia co najwyżej rękawic w charakterze wyposażenia ochrony osobistej;
- b) narażenie osoby postronnej i narażenie pracownika jest równe 75 % AOEL lub mniejsze w modelowych scenariuszach uznanych za właściwe dla zamierzonego zastosowania i w przypadku gdy zastosowanie takich scenariuszy odpowiada popieranemu zastosowaniu oraz pod warunkiem niestosowania wyposażenia ochrony osobistej;
- c) narażenie konsumenta w przypadku wszystkich dostępnych diet konsumentów w UE, mierzone w oparciu o najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości (NDP) zaproponowany dla danej substancji czynnej (bez specjalnego doprecyzowania), jest mniejsze lub równe 75 % akceptowanego dziennego pobrania (ADI) lub ostrej dawki referencyjnej (ARfD), jeśli określanie takiej wartości jest konieczne;
- d) wypłukiwanie do wód gruntowych jest mniejsze niż 0,1 µg/l w przynajmniej połowie scenariuszy uznanych za właściwe dla zamierzonego zastosowania lub w odpowiednich badaniach z zastosowaniem lizymetru/terenowych, zarówno w przypadku substancji macierzystej, jak i właściwych metabolitów;
- e) strefy buforowe służące ochronie środowiska nie przekraczają 30 m w przypadku braku innych środków ograniczających ryzyko (np. rozpylaczy antyznoszeniowych);
- f) zagrożenie dla organizmów niebędących przedmiotem zwalczania może być akceptowane w wyniku zastosowania ogólnie przyjętych przybliżeń.

(\*) Dz.U. L 158 z 30.4.2004, str. 7. Sprostowanie w Dz.U. L 229 z 29.6.2004, str. 5.

(\*\*) Dz.U. L 396 z 30.12.2006, str. 1. Sprostowanie w Dz.U. L 136 z 29.5.2007, str. 3.

## ZAŁĄCZNIK VI

**Kryteria dotyczące wyraźnych dowodów na istnienie szkodliwych skutków**

Uznaje się, że dana substancja czynna spełnia wymóg, o którym mowa w art. 11f, polegający na istnieniu wyraźnych dowodów na to, że na podstawie dostępnych danych, ocenionych zgodnie z postanowieniami art. 11d można oczekiwać, iż ma ona szkodliwe skutki dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla wód gruntowych, jeżeli spełnione zostało kryterium określone w pkt 1 lub jedno z kryteriów określonych w pkt 2.

- (1) W przypadku danej substancji czynnej istniejące dane nie są wystarczające, by ustalić akceptowane dzienne pobranie (ADI), ostrą dawkę referencyjną (ARfD) lub dopuszczalny poziom narażenia operatora (AOEL), a wartości te są konieczne do przeprowadzenia oceny ryzyka dla konsumenta i operatora.
- (2) W odniesieniu do każdego popieranego reprezentatywnego zastosowania spełnione jest przynajmniej jedno z następujących kryteriów:
  - a) narażenie operatora przekracza 100 % AOEL we wszystkich modelowych scenariuszach, w których wykorzystuje się wyposażenie ochrony osobistej lub wyposażenie ochrony dróg oddechowych, w przypadku gdy zastosowanie takich scenariuszy odpowiada popieranemu zastosowaniu i pod warunkiem, że dane dotyczące rzeczywistego narażenia, jeżeli są dostępne, również wskazują, że AOEL zostanie przekroczony w normalnych warunkach użytkowania;
  - b) narażenie osoby postronnej i narażenie pracownika przekracza 100 % AOEL w modelowych scenariuszach, w przypadku gdy zastosowanie takich scenariuszy odpowiada popieranemu zastosowaniu i pod warunkiem, że dane dotyczące rzeczywistego narażenia, jeżeli są dostępne, wskazują, że AOEL dla tych grup zostanie przekroczony w normalnych warunkach użytkowania;
  - c) narażenie konsumenta w przypadku przynajmniej jednej z dostępnych diet konsumentów w UE, mierzone w oparciu o najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości (NDP) zaproponowany dla danej substancji czynnej, przekracza 100 % akceptowanego dziennego pobrania (ADI) lub ostrej dawki referencyjnej (ARfD), jeśli określanie takiej wartości jest konieczne;
  - d) wypłukiwanie do wód gruntowych jest większe lub równe 0,1 µg/l w przypadku substancji macierzystej lub właściwych metabolitów.”



## ZAŁĄCZNIK II

**Zmiany załączników do rozporządzenia (WE) nr 2229/2004**

Po załączniku V do rozporządzenia (WE) nr 2229/2004 dodaje się następujące załączniki o numerach VI i VII.

## „ZAŁĄCZNIK VI

**Kryteria dotyczące wyraźnych dowodów na brak szkodliwych skutków**

Uznaje się, że dana substancja czynna spełnia wymóg, o którym mowa w art. 24b, polegający na istnieniu wyraźnych dowodów na to, że można oczekiwać, iż nie ma ona żadnych szkodliwych skutków dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla wód gruntowych, ani żadnego niedopuszczalnego wpływu na środowisko, jeżeli spełnione zostały wszystkie kryteria określone w pkt 1 i 2.

(1) Substancja czynna spełnia następujące kryteria:

- a) nie jest sklasyfikowana jako C (działanie rakotwórcze), M (działanie mutagenne), ani R (działanie toksyczne na rozrodczość) w kategoriach 1, 2 lub 3 zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG, ani nie została zaproponowana do takiej klasyfikacji;
- b) ADI (akceptowane dzienne pobranie), AOEL (dopuszczalny poziom narażenia operatora) i ARfD (ostra dawka referencyjna) mogą być wyznaczone w oparciu o standardowy współczynnik oceny równy 100 lub nie są wymagane;
- c) nie uważa się, że może ona potencjalnie spełniać kryteria dotyczące trwałego zanieczyszczenia organicznego określone w rozporządzeniu (WE) nr 850/2004 (\*);
- d) nie uważa się, że może ona potencjalnie spełniać kryteria określone w załączniku XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (\*\*).

(2) Przynajmniej jedno popierane reprezentatywne zastosowanie substancji czynnej spełnia wszystkie wyszczególnione poniżej kryteria:

- a) narażenie operatora jest mniejsze lub równe 75 % AOEL w modelowych scenariuszach uznanych za właściwe dla zamierzonego zastosowania i w przypadku gdy zastosowanie takich scenariuszy odpowiada popieranemu zastosowaniu oraz pod warunkiem użycia co najwyżej rękawic w charakterze wyposażenia ochrony osobistej;
- b) narażenie osoby postronnej i narażenie pracownika jest mniejsze lub równe 75 % AOEL w modelowych scenariuszach uznanych za właściwe dla zamierzonego zastosowania i w przypadku gdy zastosowanie takich scenariuszy odpowiada popieranemu zastosowaniu oraz pod warunkiem niestosowania wyposażenia ochrony osobistej;
- c) narażenie konsumenta w przypadku wszystkich dostępnych diet konsumentów w UE, mierzone w oparciu o najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości (NDP) zaproponowany dla danej substancji czynnej (bez specjalnego doprecyzowania), jest równe 75 % akceptowanego dziennego pobrania (ADI) lub ostrej dawki referencyjnej, jeśli określanie takiej wartości jest konieczne;
- d) wypłukiwanie do wód gruntowych jest mniejsze niż 0,1 µg/l w przynajmniej połowie scenariuszy uznanych za właściwe dla zamierzonego zastosowania lub w odpowiednich badaniach z zastosowaniem lizymetru/terenowych, zarówno w przypadku substancji macierzystej, jak i właściwych metabolitów;
- e) strefy buforowe służące ochronie środowiska nie przekraczają 30 m w przypadku braku innych środków ograniczających ryzyko (np. rozpylaczy antyznoszeniowych);
- f) zagrożenie dla organizmów niebędących przedmiotem zwalczania może być akceptowane w wyniku zastosowania ogólnie przyjętych przybliżeń.

(\*) Dz.U. L 158 z 30.4.2004, str. 7. Sprostowanie w Dz.U. L 229 z 29.6.2004, str. 5.

(\*\*) Dz.U. L 396 z 30.12.2006, str. 1. Sprostowanie w Dz.U. L 136 z 29.5.2007, str. 3.

## ZAŁĄCZNIK VII

**Kryteria dotyczące wyraźnych dowodów na istnienie szkodliwych skutków**

Uznaje się, że dana substancja czynna spełnia wymóg, o którym mowa w art. 24f, polegający na istnieniu wyraźnych dowodów na to, że na podstawie dostępnych danych, ocenionych zgodnie z postanowieniami art. 24d można oczekiwać, iż ma ona szkodliwe skutki dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla wód gruntowych, jeżeli spełnione zostało kryterium określone w pkt 1 lub jedno z kryteriów określonych w pkt 2.

- (1) W przypadku danej substancji czynnej istniejące dane nie są wystarczające, by ustalić akceptowane dzienne pobranie (ADI), ostrą dawkę referencyjną (ARfD) lub dopuszczalny poziom narażenia operatora (AOEL), a wartości te są konieczne do przeprowadzenia oceny ryzyka dla konsumenta i operatora.
  - (2) W odniesieniu do każdego popieranego reprezentatywnego zastosowania spełnione jest przynajmniej jedno z następujących kryteriów:
    - a) narażenie operatora przekracza 100 % AOEL we wszystkich modelowych scenariuszach, w których wykorzystuje się wyposażenie ochrony osobistej lub wyposażenie ochrony dróg oddechowych, w przypadku gdy zastosowanie takich scenariuszy odpowiada popieranemu zastosowaniu i pod warunkiem, że dane dotyczące rzeczywistego narażenia, jeśli są dostępne, również wskazują, że AOEL zostanie przekroczony w normalnych warunkach użytkowania;
    - b) narażenie osoby postronnej i narażenie pracownika przekracza 100 % AOEL w modelowych scenariuszach, w przypadku gdy zastosowanie takich scenariuszy odpowiada popieranemu zastosowaniu i pod warunkiem, że dane dotyczące rzeczywistego narażenia, jeśli są dostępne, wskazują, że AOEL dla tych grup zostanie przekroczony w normalnych warunkach użytkowania;
    - c) narażenie konsumenta w przypadku przynajmniej jednej z dostępnych diet konsumentów w UE, mierzone w oparciu o najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości (NDP) zaproponowany dla danej substancji czynnej, przekracza 100 % akceptowanego dziennego pobrania (ADI) lub ostrej dawki referencyjnej (ARfD), jeśli określanie takiej wartości jest konieczne;
    - d) wypłukiwanie do wód gruntowych jest większe lub równe 0,1 µg/l w przypadku substancji macierzystej lub właściwych metabolitów.”
-