

DYREKTYWY

DYREKTYWA KOMISJI 2008/70/WE

z dnia 11 lipca 2008 r.

zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia do niej tritosulfuronu jako substancji czynnej

(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) Zgodnie z art. 6 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG, w dniu 8 czerwca 2001 r. Niemcy otrzymały od spółki BASF AG wniosek o włączenie substancji czynnej o nazwie tritosulfuron do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. W decyzji Komisji 2002/268/WE⁽²⁾ potwierdzono, że przedłożona dokumentacja jest „kompletna”, tzn. uznano, iż zasadniczo spełnia ona wymogi dotyczące danych i informacji zawarte w załącznikach II i III do dyrektywy 91/414/EWG.
- (2) Wpływ tej substancji czynnej na zdrowie człowieka i środowisko naturalne został poddany ocenie zgodnie z przepisami ustanowionymi w art. 6 ust. 2 i 4 dyrektywy 91/414/EWG w odniesieniu do zakresu zastosowań proponowanych przez powiadamiającego. W dniu 5 września 2002 r. wyznaczone państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożyło projekt sprawozdania oceniającego.
- (3) Projekt sprawozdania oceniającego dotyczącego tritosulfuronu został poddany przeglądowi przez państwa członkowskie i Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt. Przegląd został zakończony w dniu 20 maja 2008 r. w formie sprawozdania kontrolnego, opracowanego przez Komisję, dotyczącego tritosulfuronu.
- (4) Dokumenty i informacje dotyczące tritosulfuronu zostały przedłożone do odrębnych konsultacji również Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA).

EFSA został poproszony o przygotowanie opinii naukowej w sprawie toksycznej istotności metabolitu TBSA tritosulfuronu zawartego w glebie i wodzie gruntowej w kontekście oceny ryzyka dla ludzi. Do EFSA skierowano pytanie, czy na podstawie dostępnych danych, metabolit TBSA wykazuje możliwość wystąpienia genotoksyczności lub upośledzenia płodności oraz jaki może mieć wpływ na wartości referencyjne toksyczności u ludzi.

- (5) W opinii z 11 grudnia 2007 r.⁽³⁾ EFSA stwierdziło, że TBSA nie wykazuje możliwości wystąpienia potencjału klastogennego i genotoksycznego i nie ma bezpośredniego wpływu na płodność, i z tego względu nie ma wymogu dostosowania domyślnego czynnika bezpieczeństwa dla potencjalnego wpływu na płodność. Opinia ta została uwzględniona.
- (6) Jak wykazały różnorodne badania, można oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające wspomnianą substancję czynną zasadniczo spełniają wymogi określone w art. 5 ust. 1 lit. a) i b) oraz w art. 5 ust. 3 dyrektywy 91/414/EWG, w szczególności w odniesieniu do zastosowań, które zostały zbadane przez Komisję i wyszczególnione w jej sprawozdaniu z przeglądu. Należy zatem włączyć tritosulfuron do załącznika I w celu zapewnienia we wszystkich państwach członkowskich możliwości udzielania zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające tę substancję czynną zgodnie z przepisami wymienionej dyrektywy.
- (7) Nie naruszając określonych w dyrektywie 91/414/EWG zobowiązań wynikających z włączenia substancji czynnej do załącznika I, państwom członkowskim należy dać sześć miesięcy, licząc od daty włączenia, na dokonanie przeglądu istniejących zezwoleń dotyczących środków ochrony roślin zawierających tritosulfuron 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 zastąpić istniejące tymczasowe zezwolenia zezwoleniami pełnymi, wprowadzić do nich zmiany lub wycofać je zgodnie z przepisami

⁽¹⁾ Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2008/45/WE (Dz.U. L 94 z 5.4.2008, s. 21).

⁽²⁾ Dz.U. L 92 z 9.4.2002, s. 34.

⁽³⁾ Opinia naukowa panelu ds. produktów ochrony roślin i ich pozostałości (panel PPR) na wniosek Komisji Europejskiej dotyczący toksycznej istotności metabolitu TBSA tritosulfuronu zawartego w glebie i wodzie gruntowej w kontekście oceny ryzyka dla ludzi. *Dziennik EFSA* (2007) 621, s. 1–33.

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. Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 91/414/EWG.

- (8) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 91/414/EWG.
- (9) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łącucha 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

1. Państwa członkowskie przyjmą i opublikują, najpóźniej do dnia 31 maja 2009 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Państwa członkowskie niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów oraz tabelę korelacji pomiędzy tymi przepisami a niniejszą dyrektywą.

Państwa członkowskie zaczną stosować te przepisy od dnia 1 czerwca 2009 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.

2. Państwa członkowskie przekażą Komisji tekst głównych przepisów prawa krajowego dotyczących dziedziny objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 3

1. Zgodnie z dyrektywą 91/414/EWG państwa członkowskie w miarę potrzeby odpowiednio zmieniają lub wycofują istniejące zezwolenia dla środków ochrony roślin zawierających tritosulfuron jako substancję czynną w terminie do dnia 31 maja 2009 r. Przed upływem tego terminu państwa członkowskie w szczególności weryfikują, czy spełnione są warunki wymienione w załączniku I do wspomnianej dyrektywy odnośnie do tritosulfuronu, z wyjątkiem warunków wskazanych w części B

pozycji odnoszącej się do tej substancji czynnej, oraz czy posiadacz zezwolenia zgodnie z warunkami ustanowionymi w art. 13 ust. 2 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 dokonają ponownej oceny każdego dopuszczonego środka ochrony roślin zawierającego tritosulfuron jako jedyną substancję czynną lub jako jedną z kilku substancji czynnych wyszczególnionych w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG najpóźniej do dnia 30 listopada 2008 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 pozycji dotyczącej tritosulfuronu w załączniku I do tej dyrektywy. Na podstawie powyższej oceny państwa członkowskie określają, czy środek ten spełnia warunki ustanowione w art. 4 ust. 1 lit. b), c), d) i e) dyrektywy 91/414/EWG.

Po dokonaniu takich ustaleń państwa członkowskie:

- a) w przypadku środka zawierającego tritosulfuron jako jedyną substancję czynną, w razie potrzeby zmieniają lub wycofują zezwolenie najpóźniej do dnia 31 maja 2010 r.; lub
- b) w przypadku środka zawierającego tritosulfuron jako jedną z kilku substancji czynnych, w razie potrzeby zmieniają lub wycofują zezwolenie do dnia 31 maja 2010 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, w zależności od tego, która z tych dwóch dat jest późniejsza.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie z dniem 1 grudnia 2008 r.

Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 11 lipca 2008 r.

W imieniu Komisji
Androulla VASSILIOU
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

W załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG na końcu tabeli dodaje się następujące pozycje:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (1)	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczegółowe
„192	Tritosulfuron Nr CAS 142469-14-5 Nr CIPAC 735	1-(4-metoksy-6-trifluorometylo-1,3,5-triazyn-2-ylo)-3-(2-trifluorometylo-benzenesulfonylo)mocznik	≥ 960 g/kg Następujące zanieczyszczenia produkcyjne mają znaczenie toksykologiczne i nie mogą przekroczyć określonej ilości w materiale technicznym: 2-amino-4-metoksy-6-(trifluorometylo)-1,3,5-triazyna < 0,2 g/kg	1 grudnia 2008 r.	30 listopada 2018 r.	CZĘŚĆ A Zezwala się wyłącznie na stosowanie jako herbicyd. CZĘŚĆ B W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad załącznika VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego tritosulfuronu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji przyjętej przez Stały Komitet ds. Łącucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 20 maja 2008 r. W ramach ogólnej oceny państwa członkowskie muszą zwrócić szczególną uwagę na: — możliwość zanieczyszczenia wód gruntowych, w przypadku gdy substancja czynna jest stosowana w regionach, w których gleba lub klimat są podatne na zagrożenia, — ochronę organizmów wodnych, — ochronę małych ssaków. Warunki stosowania powinny w miarę potrzeby uwzględniać środki ograniczające ryzyko.”

(1) Dalsze szczegółowe informacje dotyczące identyfikacji oraz specyfikacji substancji czynnych zostały przedstawione w sprawozdaniu kontrolnym.