

32002L0081

L 276/28

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

12.10.2002

DYREKTYWA KOMISJI 2002/81/WE
z dnia 10 października 2002 r.
zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia flumioksazyny 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⁾, ostatnio zmienioną dyrektywą Komisji 2002/64/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 maja 1994 r. Francja otrzymała od Sumitomo SA wnioski o włączenie substancji czynnej flumioksazyny do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. Decyzją Komisji 97/631/WE⁽³⁾ z dnia 12 września 1997 r. stwierdzono, iż dokumentacja jest „kompletna” w rozumieniu, że należy uważać ją za zasadniczo spełniającą wymogi dotyczące danych i informacji, ustanowione w załącznikach II i III do dyrektywy 91/414/EWG.
- (2) Wpływ przedmiotowej substancji czynnej na zdrowie ludzi oraz środowisko został poddany ocenie zgodnie z przepisami art. 6 ust. 2 i 4 dyrektywy 91/414/EWG, w odniesieniu do zastosowań zaproponowanych przez wnioskodawcę. W dniu 20 stycznia 1998 r. Państwo Członkowskie wyznaczone do roli sprawozdawcy przedłożyło Komisji projekt sprawozdania z oceny dotyczącego substancji.
- (3) Projekty sprawozdań z oceny zostały poddane przeglądowi przez Państwa Członkowskie oraz Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt. Przegląd został zakończony w dniu 28 czerwca 2002 r. w formie sprawozdania kontrolnego opracowanego przez Komisję, dotyczącego flumioksazyny.
- (4) Dokumentacja oraz informacje pochodzące z przeglądu zostały przedłożone także Komitetowi Naukowemu ds. Roślin. Komitet został poproszony o przedstawienie uwag do Protokołów z testów, zastosowanych w badaniach wyższego rzędu celem oceny skutków wywieranych przez daną substancję czynną na rośliny wodne i dżdżownice oraz na skutki rozwojowe zaobserwowane w badaniach zwierząt. Komitet w swojej opinii⁽⁴⁾ stwierdził, że dostępne badanie wyższego rzędu w zakresie roślin wodnych jest niewystarczające do pełnej oceny wzajemnych zależności między wystawieniem na działanie danej substancji czynnej a skutkiem. Badania odnośnie do dżdżownic i badania odnośnie do rozwojowej toksyczności zostały uznane za wystarczające i odpowiednio do uzasadnienia ocen ryzyka. Stwierdzenia Komitetu Naukowego zostały wzięte pod uwagę podczas

tworzenia niniejszej dyrektywy i stosownego sprawozdania kontrolnego. Skorygowana ocena ryzyka w odniesieniu do roślin wodnych została dokonana na podstawie dostępnego badania standardowego.

- (5) 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 sprawozdaniu kontrolnym. Dlatego właściwe jest włączenie tych substancji czynnych do załącznika I, w celu zapewnienia możliwości udzielania zezwolenia w odniesieniu do środków ochrony roślin zawierających dane substancje czynne, we wszystkich Państwach Członkowskich zgodnie z przepisami wspomnianej dyrektywy.
- (6) Sprawozdanie kontrolne opracowane przez Komisję jest niezbędne Państwom Członkowskim do prawidłowego wprowadzenia w życie kilku sekcji jednolitych zasad, ustanowionych w dyrektywie 91/414/EWG. Dlatego właściwe jest zapewnienie dostępu do ukończonego sprawozdania kontrolnego, z wyjątkiem informacji poufnych, lub udostępnianie go przez Państwa Członkowskie do konsultacji ze wszystkimi zainteresowanymi stronami.
- (7) Po włączeniu przyznany zostanie rozsądny okres czasu, który pozwoli Państwom Członkowskim wprowadzić w życie przepisy dyrektywy 91/414/EWG w odniesieniu do środków ochrony roślin zawierających flumioksazynę, w szczególności w celu dokonania przeglądu istniejących tymczasowych zezwoleń, oraz, najpóźniej do końca wymienionego okresu, przekształcić odnośne zezwolenia w pełne zezwolenia, zmienić je lub wycofać, zgodnie z przepisami dyrektywy 91/414/EWG.
- (8) W związku z powyższym należy odpowiednio zmienić dyrektywę 91/414/EWG.
- (9) 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 otrzymuje brzmienie określone w załączniku do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

Państwa Członkowskie udostępnią sprawozdanie kontrolne dotyczące flumioksazyny, z wyjątkiem informacji poufnych w rozumieniu art. 14 dyrektywy 91/414/EWG, do konsultacji przez wszystkie zainteresowane strony albo udostępnią to sprawozdanie na specjalne żądanie.

⁽¹⁾ Dz.U. L 230 z 19.8.1991, str. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 189 z 18.7.2002, str. 27.

⁽³⁾ Dz.U. L 262 z 24.9.1997, str. 7.

⁽⁴⁾ Opinia Komitetu Naukowego ds. Roślin dotycząca włączenia flumioksazyny do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG dotyczącej wprowadzenia na rynek środków ochrony roślin (SCP/FLUMIO/002 – ostateczna, 23.5.2001).

Artykuł 3

Państwa Członkowskie przyjmują i opublikują najpóźniej do dnia 30 czerwca 2003 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

Państwa Członkowskie zastosują wspomniane przepisy od dnia 1 lipca 2003 r.

Przepisy te zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to towarzyszy ich urzędowej publikacji. Sposoby dokonania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie.

Artykuł 4

1. Państwa Członkowskie dokonają przeglądu zezwoleń na każdy środek ochrony roślin zawierający flumioksazynę, w celu zapewnienia spełnienia warunków odnoszących się do substancji czynnych wymienionych w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG. W razie konieczności zmieniają lub wycofują zezwolenie zgodnie z dyrektywą 91/414/EWG do dnia 30 czerwca 2003 r.

2. W odniesieniu do każdego posiadającego zezwolenie środka ochrony roślin zawierającego flumioksazynę, zarówno jako jedyną substancję czynną, jak też jako jedną z wielu substancji czynnych, które wymienione są w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG, do dnia 1 stycznia 2003 r., Państwa

Członkowskie dokonają ponownej oceny produktu, zgodnie z jednolitymi zasadami przewidzianymi w załączniku VI do dyrektywy 91/414/EWG, na podstawie dokumentacji spełniającej wymogi załącznika III. Na podstawie przedmiotowej oceny, Państwa Członkowskie ustalą, czy produkt spełnia warunki określone w art. 4 ust. 1 lit. b), c), d) i e) dyrektywy 91/414/EWG. W miarę potrzeby i najpóźniej do dnia 30 czerwca 2004 r. zmieniają lub wycofują zezwolenie na każdy taki środek ochrony roślin.

Artykuł 5

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

Artykuł 6

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 10 października 2002 r.

W imieniu Komisji

David BYRNE

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

W załączniku I dodaje się na końcu tabeli następujący wiersz:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Wejście w życie	Wygaśnięcie włączenia	Przepisy szczególne
„39	Flumioksazyna CAS nr 103361-09-7 CICAP nr 578	N-(7-fluoro-3,4-dihydro-3-okso-4-prop-2-ynyl-2H-1,4-benzoksazin-6-yl)cycloheks-1-ene-1,2-dicarboxymid	960 g/kg	1 stycznia 2003 r.	31 grudnia 2012 r.	Zezwala się wyłącznie na stosowanie jako herbicyd. W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad załącznika VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania kontrolnego dotyczącego flumioksazyny, w szczególności jego dodatki I i II, ukończonego przez Stały Komitet ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 28 czerwca 2002 r. W tej ogólnej ocenie Państwa Członkowskie: — muszą ostrożnie rozważyć ryzyko w odniesieniu do roślin wodnych i alg. W stosowanych przypadkach warunki zezwolenia muszą zawierać środki ograniczenia ryzyka.

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