

DYREKTYWA KOMISJI 2006/64/WE

z dnia 18 lipca 2006 r.

zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia klopyralidu, cyprodynilu, fosetylu i trineksapaku 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 wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 6 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenia Komisji (WE) nr 451/2000 ⁽²⁾ i (WE) nr 703/2001 ⁽³⁾ określają szczegółowe zasady realizacji drugiego etapu programu pracy, o którym mowa w art. 8 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG, i ustanawiają wykaz substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich ewentualnego włączenia do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. Wykaz ten obejmuje klopyralid, cyprodynil, fosetyl i trineksapak.
- (2) Wpływ tych substancji czynnych na zdrowie ludzi i środowisko naturalne został poddany ocenie zgodnie z przepisami ustanowionymi w rozporządzeniach (WE) nr 451/2000 i (WE) nr 703/2001 w odniesieniu do zakresów zastosowań proponowanych przez powiadamiającego. Ponadto w rozporządzeniach tych wyznaczono państwa członkowskie pełniące rolę sprawozdawców, które muszą przedłożyć odpowiednie sprawozdania z oceny i zalecenia Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) zgodnie z art. 8 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 451/2000. W przypadku klopyralidu państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy była Finlandia, a wszystkie istotne informacje przekazano dnia 2 grudnia 2003 r. W przypadku cyprodynilu i fosetylu państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy była Francja, a wszystkie istotne informacje przekazano odpowiednio dnia 20 października 2003 r. W przypadku trineksapaku państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy było Królestwo Niderlandów, a wszystkie istotne informacje przekazano dnia 7 listopada 2003 r.
- (3) Sprawozdania z oceny zostały poddane wzajemnej weryfikacji przez państwa członkowskie i EFSA oraz przedstawione Komisji w dniu 14 grudnia 2005 r. w formie sprawozdań naukowych EFSA dotyczących klopyralidu,

cyprodynilu, fosetylu i trineksapaku ⁽⁴⁾. Sprawozdania te zostały poddane przeglądowi przez państwa członkowskie i Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt, a następnie przyjęte dnia 4 kwietnia 2006 r. w formie sprawozdania Komisji z przeglądu dotyczącego fosetylu i trineksapaku.

- (4) Na podstawie różnych przeprowadzonych badań okazało się, że można oczekiwać, iż środki ochrony roślin zawierające klopyralid, cyprodynil, fosetyl i trineksapak zasadniczo spełniają wymogi ustanowione w art. 5 ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 91/414/EWG, w szczególności w odniesieniu do zastosowań, które zostały zbadane przez Komisję i wyszczególnione w jej sprawozdaniach z przeglądu. Należy zatem włączyć te substancje czynne do załącznika I w celu zapewnienia we wszystkich państwach członkowskich możliwości udzielenia zezwoleń w odniesieniu do środków ochrony roślin zawierających dane substancje czynne zgodnie z przepisami wymienionej dyrektywy.
- (5) Bez uszczerbku dla tego ustalenia należy uzyskać dalsze informacje na temat pewnych szczegółowych kwestii dotyczących klopyralidu, cyprodynilu i fosetylu. Artykuł 6 ust. 1 dyrektywy 91/414/EWG stanowi, że włączenie substancji do załącznika I może podlegać pewnym warunkom. W związku z powyższym właściwe jest, aby klopyralid, cyprodynil i fosetyl zostały poddane dalszym badaniom w celu potwierdzenia niektórych aspektów oceny zagrożenia oraz aby powiadamiający przedstawili odnośne badania.

⁽⁴⁾ EFSA Scientific Report (2005) 50, 1–65, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance klopyralid (Sprawozdanie naukowe EFSA (2005) 50, 1-65, Wnioski z przeglądu w ramach oceny zagrożeń stwarzanych przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej klopyralidu) (sfinalizowano: dnia 14 grudnia 2005 r.).

EFSA Scientific Report (2005) 51, 1–78, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance cyprodynil (Sprawozdanie naukowe EFSA (2005) 51, 1-78, Wnioski z przeglądu w ramach oceny zagrożeń stwarzanych przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej cyprodynilu) (sfinalizowano: dnia 14 grudnia 2005 r.).

EFSA Scientific Report (2005) 54, 1–79, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fosetyl (Sprawozdanie naukowe EFSA (2005) 54, 1-79, Wnioski z przeglądu w ramach oceny zagrożeń stwarzanych przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej fosetylu) (sfinalizowano: dnia 14 grudnia 2005 r.).

EFSA Scientific Report (2005) 57, 1–70, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance trineksapak (Sprawozdanie naukowe EFSA (2005) 57, 1-70, Wnioski z przeglądu w ramach oceny zagrożeń stwarzanych przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej trineksapaku) (sfinalizowano: dnia 14 grudnia 2005 r.).

⁽¹⁾ Dz.U. L 230 z 19.8.1991, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2006/45/WE (Dz.U. L 130 z 18.5.2006, str. 27).

⁽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 98 z 7.4.2001, str. 6.

- (6) Należy przewidzieć rozsądny termin, jaki powinien upłynąć zanim substancja czynna zostanie włączona do załącznika I, żeby umożliwić państwom członkowskim i zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z włączenia.
- (7) Nie naruszając określonych w dyrektywie 91/414/EWG obowiązków wynikających z włączenia substancji czynnej do załącznika I, państwa członkowskie powinny mieć sześć miesięcy od daty włączenia na dokonanie przeglądu istniejących zezwoleń dotyczących środków ochrony roślin zawierających kłopyralid, cyprodynil, fosetyl i trineksapak 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 odpowiednio zmienić, zastąpić lub cofnąć istniejące zezwolenia zgodnie z przepisami 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.
- (8) Doświadczenie zdobyte w wyniku wcześniejszych włączeń substancji czynnych ocenionych w ramach rozporządzenia Komisji (EWG) nr 3600/92⁽¹⁾ do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG pokazuje, że mogą pojawić się trudności przy interpretacji obowiązków posiadaczy istniejących zezwoleń w odniesieniu do dostępu do danych. W celu uniknięcia dalszych trudności wydaje się zatem konieczne wyjaśnienie obowiązków państw członkowskich, a w szczególności obowiązku sprawdzenia, czy posiadacz zezwolenia ma dostęp do dokumentacji zgodnej z wymogami określonymi w załączniku II do wymienionej dyrektywy. Wyjaśnienie to nie nakłada jednak na państwa członkowskie ani na posiadaczy zezwoleń żadnych nowych obowiązków w porównaniu z dyrektywami przyjętymi do dnia dzisiejszego i zmieniającymi załącznik I.
- (9) Należy zatem 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

W załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

Państwa członkowskie przyjmują i publikują przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 31 października 2007 r. Państwa członkowskie niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów oraz tabelę korelacji między tymi przepisami a niniejszą dyrektywą.

Państwa członkowskie stosują wspomniane przepisy od dnia 1 listopada 2007 r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odesłanie do niniejszej dyrektywy lub odesłanie to towarzyszy ich urzędowej publikacji. Sposób dokonania takiego odesłania ustalany jest przez państwa członkowskie.

Artykuł 3

1. Zgodnie z dyrektywą 91/414/EWG państwa członkowskie w miarę potrzeby odpowiednio zmieniają lub cofają istniejące zezwolenia dla środków ochrony roślin zawierających kłopyralid, cyprodynil, fosetyl i trineksapak jako substancje czynne do dnia 31 października 2007 r.

Przed upływem tego terminu państwa członkowskie w szczególności zweryfikują, czy spełnione są warunki wymienione w załączniku I do wspomnianej dyrektywy dotyczące kłopyralidu, cyprodynilu, fosetylu i trineksapaku, z wyjątkiem warunków określonych w części B pozycji odnoszącej się do tych substancji czynnych, oraz czy posiadacz zezwolenia zgodnie z warunkami ustanowionymi w art. 13 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 dokonują ponownej oceny każdego dopuszczonego do obrotu środka ochrony roślin zawierającego kłopyralid, cyprodynil, fosetyl lub trineksapak jako jedyną substancję czynną lub jako jedną z kilku substancji czynnych wyszczególnionych w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG najpóźniej do dnia 30 kwietnia 2007 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 zapisów dotyczących kłopyralidu, cyprodynilu, fosetylu i trineksapaku w załączniku I do wymienionej dyrektywy. Na podstawie powyższej oceny państwa członkowskie określają, czy środek spełnia warunki ustanowione w art. 4 ust. 1 lit. b), c), d) i e) dyrektywy 91/414/EWG.

⁽¹⁾ 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. 27).

Po dokonaniu tych ustaleń państwa członkowskie:

Artykuł 4

- a) w przypadku środka zawierającego klopyralid, cyprodynil, fosetyl lub trineksapak jako jedyną substancję czynną, w razie potrzeby, zmieniają lub wycofują zezwolenie najpóźniej do dnia 30 kwietnia 2011 r.;

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie z dniem 1 maja 2007 r.

lub

Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

- b) w przypadku środka zawierającego klopyralid, cyprodynil, fosetyl lub trineksapak jako jedną z kilku substancji czynnych, w razie potrzeby, zmieniają lub wycofują zezwolenie do dnia 30 kwietnia 2011 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. Obowiązuje data późniejsza.

Sporządzono w Brukseli, dnia 18 lipca 2006 r.

W imieniu Komisji
Markos KYPRIANOU
Członek Komisji

ZALĄCZNIK

Na końcu tabeli w załączniku I do dyrektywy 91/414/WE dodaje się następującą pozycję:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (1)	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczegółowe
131	Klopyralid Nr CAS 1702-17-6 Nr CIPAC 455	kwas 3,6-dichloropirydyno-2-karboksylowy	≥ 950 g/kg	1 maja 2007 r.	30 kwietnia 2017 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka chwastobójczego.</p> <p>CZĘŚĆ B</p> <p>Podczas oceny wniosków dotyczących zezwolenia dla środków ochrony roślin zawierających klopyralid, w przypadku zastosowań innych niż zastosowanie w okresie wiosennym, państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na kryteria zawarte w art. 4 ust. 1 lit. b) i sprawią, by wszelkie potrzebne dane i informacje zostały dostarczone przed udzieleniem takiego zezwolenia.</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad zawartych w załączniku VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego klopyralidu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zwierząt w dniu 4 kwietnia 2006 r.</p> <p>W ramach ogólnej oceny państwa członkowskie muszą zwrócić szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ochronę roślin niebędących przedmiotem zwalczania i wód gruntowych w sytuacjach, w których są one podatne na zagrożenia. Warunki zezwolenia powinny obejmować środki służące zmniejszeniu ryzyka oraz w miarę potrzeby należy wprowadzić programy do sprawdzania możliwości skażenia wód gruntowych w strefach podatnych na zagrożenia. <p>Państwa członkowskie powinny wystąpić o przedłożenie dalszych badań w celu potwierdzenia wyników na temat metabolizmu u zwierząt. Państwa członkowskie powinny sprawić, by powiadamiącej, na wniosek których klopyralid został włączony do niniejszego załącznika, dostarczyli Komisji odnośne badania w ciągu dwóch lat od wejścia w życie niniejszej dyrektywy.</p>
132	Cyprodymil Nr CAS 121522-61-2 Nr CIPAC 511	fenyloamina 4-cyklopropylo-6-metylopiromidyno-2-ylu	≥ 980 g/kg	1 maja 2007 r.	30 kwietnia 2017 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka gryzbobójczego.</p> <p>CZĘŚĆ B</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad zawartych w załączniku VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego cyprodymilu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zwierząt w dniu 4 kwietnia 2006 r.</p> <p>W ramach ogólnej oceny państwa członkowskie:</p> <ul style="list-style-type: none"> — muszą zwrócić szczególną uwagę na bezpieczeństwo operatorów sprzętu i zapewnić umiędzczenie w warunkach użytkowania zaleceń dotyczących stosowania odpowiedniego wyposażenia ochrony osobistej, — muszą zwrócić szczególną uwagę na ochronę ptaków, ssaków i organizmów wodnych. <p>Warunki zezwolenia powinny, w miarę potrzeby, zawierać środki ograniczające zagrożenia, takie jak strefy buforowe.</p> <p>Państwa członkowskie, których to dotyczy, powinny wystąpić o przedłożenie dalszych badań w celu potwierdzenia oceny zagrożenia dla ptaków i ssaków lub możliwej obecności pozostałości metabolitu CGA 304075 w żywności pochodzenia zwierzęcego. Państwa członkowskie powinny sprawić, by powiadamiącej, na wniosek których cyprodymil został włączony do niniejszego załącznika, dostarczyli Komisji odnośne badania w ciągu dwóch lat od wejścia w życie niniejszej dyrektywy.</p>

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (1)	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczegółowe
133	Fosetyl Nr CAS 15845-66-6 Nr CIPAC 384	wodorofosfonian etylu	≥ 960 g/kg (wyrażona jako fosetyl Al)	1 maja 2007 r.	30 kwietnia 2017 r.	<p>CZEŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka grzybobójczego.</p> <p>CZEŚĆ B</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad zawartych w załączniku VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego fosetylu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 4 kwietnia 2006 r.</p> <p>W ramach ogólnej oceny państwa członkowskie:</p> <ul style="list-style-type: none"> — muszą zwrócić szczególną uwagę na ochronę ptaków, ssaków, organizmów wodnych oraz stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania. <p>Warunki zezwolenia powinny w miarę potrzeby zawierać środki ograniczające zagrożenia, takie jak strefy buforowe.</p> <p>Warunki zezwolenia powinny w miarę potrzeby zawierać środki ograniczające zagrożenia, takie jak strefy buforowe.</p> <p>Państwa członkowskie, których to dotyczy, powinny wystąpić o przedłożenie dalszych badań w celu potwierdzenia oceny zagrożenia dla stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania, w szczególności w odniesieniu do odtworzenia populacji, oraz ssaków roślinożernych. Państwa członkowskie powinny sprawić, by powiadamiający, na wniosek którego fosetyl został włączony do niniejszego załącznika, dostarczył Komisji informacje odnośnie badania w ciągu dwóch lat od wejścia w życie niniejszej dyrektywy.</p>
134	Trineksapak Nr CAS 104273-73-6 Nr CIPAC 732	kwas 3,5-dioksocykloheksanowęgłan 4-cyklopropylohydroksymetylen (4-cyklopropylhydroxymetylene-3,5-dioxocyclohexanecarboxylic acid)	≥ 940g/kg (wyrażone jako trineksapak etylu)	1 maja 2007 r.	30 kwietnia 2017 r.	<p>CZEŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze regulatora wzrostu roślin.</p> <p>CZEŚĆ B</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad zawartych w załączniku VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego trineksapaku, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 4 kwietnia 2006 r.</p> <p>W ramach ogólnej oceny państwa członkowskie:</p> <ul style="list-style-type: none"> — muszą zwrócić szczególną uwagę na ochronę ptaków i ssaków. <p>Warunki zezwolenia powinny w miarę potrzeby obejmować środki służące zmniejszeniu ryzyka.</p>

(1) Dodatkowe dane na temat identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu."