

**DYREKTYWA KOMISJI 2006/74/WE**

z dnia 21 sierpnia 2006 r.

**zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia dichloropropu-P, metkonazolu, pirymetanilu i trichlopyru 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<sup>(1)</sup>, w szczególności jej art. 6 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenia Komisji (WE) nr 451/2000<sup>(2)</sup> i (WE) nr 703/2001<sup>(3)</sup> określają szczegółowe zasady realizacji drugiego etapu programu prac, 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 dichlorprop-P, metkonazol, pirymetanil i trichlopyr.
- (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 zakresu zastosowań proponowanych przez powiadamiającego. Ponadto w rozporządzeniach tych wyznaczono państwa członkowskie pełniące rolę sprawozdawców, które mają 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 dichloropropu-P państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy była Dania, a wszystkie istotne informacje przekazano dnia 5 listopada 2003 r. W przypadku metkonazolu państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy była Belgia, a wszystkie istotne informacje przekazano dnia 27 stycznia 2004 r. W przypadku pirymetanilu państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy była Austria, a wszystkie istotne informacje

przekazano dnia 15 kwietnia 2004 r. W przypadku trichlopyru państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy była Irlandia, a wszystkie istotne informacje przekazano dnia 21 listopada 2003 r.

- (3) Sprawozdania z oceny zostały poddane wzajemnej weryfikacji przez państwa członkowskie i EFSA oraz przedstawione Komisji w formie sprawozdania naukowego EFSA dotyczącego trichlopyru w dniu 14 grudnia 2005 r. oraz dotyczącego dichloropropu-P, metkonazolu i pirymetanilu w dniu 13 stycznia 2006 r.<sup>(4)</sup> Sprawozdania te zostały poddane przeglądowi przez państwa członkowskie i Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łącucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt, a następnie sfinalizowane w dniu 23 maja 2006 r. w formie sprawozdań Komisji z przeglądów dotyczących dichloropropu-P, metkonazolu, pirymetanilu i trichlopyru.
- (4) Na podstawie różnych przeprowadzonych badań stwierdzono, że można oczekiwać, iż środki ochrony roślin, zawierające dichlorprop-P, metkonazol, pirymetanil i trichlopyr, 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 udzielania zezwoleń w odniesieniu do środków ochrony roślin zawierających dane substancje czynne zgodnie z przepisami wymienionej dyrektywy.
- (5) Nie naruszając tego ustalenia, należy uzyskać dalsze informacje na temat pewnych szczegółowych kwestii dotyczących dichloropropu-P, pirymetanilu i trichlopyru. Artykuł 6 ust. 1 dyrektywy 91/414/EWG stanowi, że włączenie substancji do załącznika I może podlegać pewnym warunkom. W związku z powyższym właściwym jest wymaganie, aby dichlorprop-P, pirymetanil i trichlopyr zostały poddane dalszym badaniom w celu potwierdzenia niektórych aspektów oceny zagrożenia oraz aby powiadamiający przedstawili odnośne badania.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 230 z 19.8.1991, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2006/64 (Dz.U. L 206 z 27.7.2006, str. 107).

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 98 z 7.4.2001, str. 6.

<sup>(4)</sup> EFSA Scientific Report (2006) 52, 1–67, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dichlorprop-P (sfinalizowano dnia 13 stycznia 2006 r.). EFSA Scientific Report (2006) 64, 1–71, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metconazole (sfinalizowano dnia 13 stycznia 2006 r.). EFSA Scientific Report (2006) 61, 1–70, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pyrimethanil (sfinalizowano dnia 13 stycznia 2006 r.). EFSA Scientific Report (2005) 56, 1–103, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance triclopyr (sfinalizowano dnia 14 grudnia 2005 r.).

- (6) Należy przewidzieć rozsądny termin, który 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 dysponować okresem sześciu miesięcy od daty włączenia na dokonanie przeglądu istniejących zezwoleń dotyczących środków ochrony roślin zawierających dichlorprop-P, metkonazol, pirymetanił i trichlopyr w celu zagwarantowania, że wymogi ustanowione w dyrektywie 91/414/EWG, w szczególności jej art. 13 i stosowne warunki określone w załączniku I, zostaną spełnione. 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 wcześniejszego włączania substancji czynnych ocenionych w ramach rozporządzenia Komisji (EWG) nr 3600/92 <sup>(1)</sup> 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 konieczne wydaje się zatem 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 30 listopada 2007 r. Państwa członkowskie niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów oraz tabelę korelacji między tymi przepisami a niniejszą dyrektywą.

Państwa członkowskie stosują wymienione przepisy od dnia 1 grudnia 2007 r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odesłanie do niniejszej dyrektywy lub odesłanie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonania takiego odesłania określone są 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 dichlorprop-P, metkonazol, pirymetanił i trichlopyr jako substancje czynne do dnia 30 listopada 2007 r.

Przed upływem tego terminu państwa członkowskie w szczególności weryfikują, czy spełnione są warunki wymienione w załączniku I do wspomnianej dyrektywy dotyczące dichlorpropu-P, metkonazolu, pirymetanilu i trichlopyru, z wyjątkiem warunków określonych w części B pozycji odnoszącej się do tej substancji czynnej, 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 środka ochrony roślin zawierającego dichlorprop-P, metkonazol, pirymetanił i trichlopyr jako jedyną substancję czynną lub jako jedną z kilku substancji czynnych wyszczególnionych w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG najpóźniej do dnia 31 maja 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 zapisu dotyczącego dichlorpropu-P, metkonazolu, pirymetanilu i trichlopyru 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.

<sup>(1)</sup> 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 takich ustaleń państwa członkowskie:

- a) w odniesieniu do środka zawierającego dichlorprop-P, metkonazol, pirymetanal i trichlopyr jako jedyną substancję czynną, w razie konieczności zmieniają lub wycofują zezwolenie na każdy taki środek najpóźniej do dnia 31 maja 2011 r. lub
- b) w przypadku środka zawierającego dichlorprop-P, metkonazol, pirymetanal i trichlopyr jako jedną z kilku substancji czynnych, w razie konieczności zmieniają lub wycofują zezwolenie do dnia 31 maja 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, biorąc pod uwagę tę datę, która jest późniejsza.

#### Artykuł 4

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

#### Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 21 sierpnia 2006 r.

*W imieniu Komisji*  
Markos KYPRIANOU  
Członek Komisji

## ZAŁĄCZNIK

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

Nr	Nazwa zwozajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (1)	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczegółowe
„135	Dichloroprop-P Nr CAS 15165-67-0 Nr CIPAC 476	kwasy (R)-2-(2,4-dichloro-fenoksyl)propionowy	≥ 900 g/kg	1 czerwca 2007 r.	31 maja 2017 r.	<p>CZEŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka chwastobójczego.</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 dichloroprop-P, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 23 maja 2006 r.</p> <p>W ramach ogólnej oceny państwa członkowskie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— muszą zwrócić szczególną uwagę na ochronę ptaków, ssaków, organizmów wodnych oraz roślin nlejących przedmiotem zwalczania. Warunki zezwolenia powinny, w miarę potrzeby, zawierać środki ograniczające zagrożenia.</li> </ul> <p>Państwa członkowskie, których to dotyczy, występują o przedłożenie dalszych badań w celu potwierdzenia wyników dotyczących metabolizmu u zwierząt oraz oceny zagrożenia dla ptaków w przypadku ostrego i krótkotrwałego narażenia i dla ssaków roślinożernych w przypadku ostrego narażenia.</p> <p>Państwa członkowskie gwarantują, że powiadamiający, na wniosek których dichloroprop-P został włączony do niniejszego załącznika, dostarczą Komisji odpowiednie badania w ciągu dwóch lat od wejścia w życie niniejszej dyrektywy.</p>
136	Metkonazol Nr CAS 125116-23-6 (nie podano wzoru stereochemicznego) Nr CIPAC 706	(1RS,5RS:1RS,5SR)-5-(4-chlorobenzyl)-2,2-dimetylo-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ylometylo)cyklopentanol	≥ 940 g/kg (suma izomerów cis- i trans-)	1 czerwca 2007 r.	31 maja 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 metkonazolu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 23 maja 2006 r.</p> <p>W tej ogólnej ocenie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— państwa członkowskie muszą zwrócić szczególną uwagę na ochronę organizmów wodnych, ptaków i ssaków. Warunki zezwolenia powinny, w miarę potrzeby, zawierać środki ograniczające zagrożenia,</li> <li>— państwa członkowskie muszą zwrócić szczególną uwagę na bezpieczeństwo operatora sprzętu. Warunki zezwolenia powinny, w miarę potrzeby, obejmować środki ochronne.</li> </ul>

Nr	Nazwa zwozajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (%)	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczegółowe
137	Pirymetamil Nr CAS 53112-28-0 Nr CIPAC, jeszcze nieprzydzielony	N-(4,6-dimetylopyrymidyn-2-yl)anilina	≥ 97,5 g/kg (zanieczyszczenie produkcyjne cyjanamidem budzi obawy toksykologiczne i jego poziom nie może przekraczać 0,5 g/kg w materiale technicznym).	1 czerwca 2007 r.	31 maja 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 pirymetamilu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łącucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 23 maja 2006 r.</p> <p>W ramach ogólnej oceny państwa członkowskie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— muszą zwrócić szczególną uwagę na ochronę organizmów wodnych. Warunki zezwolenia powinny w miarę potrzeby zawierać środki ograniczające zagrożenia, takie jak strefy buforowe,</li> <li>— muszą zwrócić szczególną uwagę na bezpieczeństwo operatorów sprzętu i zapewnić umieszczanie w warunkach użytkowania zaleceń dotyczących stosowania odpowiedniego wyposażenia ochrony osobistej.</li> </ul> <p>Państwa członkowskie, których to dotyczy, występują o przedłożenie dalszych badań w celu potwierdzenia oceny zagrożenia dla ryb. Państwa członkowskie gwarantują, że powiadamiający, na wniosek którego pirymetamil został włączony do niniejszego załącznika, dostarczy Komisji odnośne badania w ciągu dwóch lat od wejścia w życie niniejszej dyrektywy.</p>

Nr	Nazwa zwozajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>(1)</sup>	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczegółowe
138	Trichlopyr Nr CAS 055335-06-3 Nr CIPAC 376	kwasy 3,5,6-trichloro-2-pirydyloksyooctowe	≥ 960 g/kg (jako trichlopyr w postaci estru butoksyetylowego)	1 czerwca 2007 r.	31 maja 2017 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka chwastobójczego.</p> <p>CZĘŚĆ B</p> <p>Podczas oceniania wniosków dotyczących zezwoleń dla środków ochrony roślin zawierających trichlopyr, w przypadku zastosowań innych niż zastosowanie wiosną na pastwiskach i użytkach zielonych, państwa członkowskie zwrócą szczególną uwagę na kryteria zawarte w art. 4 ust. 1 lit. b) i zapewnią dostarczenie wszelkich potrzebnych danych i informacji przed udzieleniem zezwolenia.</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad zawartych w załączniku VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego trichlopyru, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 23 maja 2006 r.</p> <p>W ramach ogólnej oceny państwa członkowskie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— muszą zwrócić szczególną uwagę na ochronę 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 monitorowania stref zagrożenia,</li> <li>— muszą zwrócić szczególną uwagę na bezpieczeństwo operatorów sprzętu i zapewnić umieszczanie w warunkach użytkowania zaleceń dotyczących stosowania odpowiedniego wyposażenia ochrony osobistej,</li> <li>— muszą zwrócić szczególną uwagę na ochronę ptaków, ssaków, organizmów wodnych oraz roślin niebędących przedmiotem zwalczania. Warunki zezwolenia powinny, w miarę potrzeby, zawierać środki ograniczające zagrożenia.</li> </ul> <p>Państwa członkowskie, których to dotyczy, występują o przedłożenie dalszych badań w celu potwierdzenia oceny ostrego i długotrwałego zagrożenia dla ptaków i ssaków oraz zagrożenia dla organizmów wodnych spowodowanego narażeniem na metabolit 6-chloro-2-pirydynolu. Państwa członkowskie gwarantują, że powiadamiający, na wniosek których trichlopyr został włączony do niniejszego załącznika, dostarczą Komisji odnośne badania w ciągu dwóch lat od wejścia w życie niniejszej dyrektywy.”</p>

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