

DYREKTYWA KOMISJI 2006/16/WE**z dnia 7 lutego 2006 r.****zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia oksamylu jako substancji czynnej****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt, a następnie przyjęte dnia 15 lipca 2005 r. w formie sprawozdania z przeglądu dotyczącego oksamylu.

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,

(4) Na podstawie różnych przeprowadzonych badań okazało się, że można oczekiwać, iż środki ochrony roślin zawierające oksamyl 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 sprawozdaniu z przeglądu. Należy zatem włączyć oksamyl do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG, w szczególności w odniesieniu do środków ochrony roślin zawierających daną substancję czynną zgodnie z przepisami wymienionej dyrektywy.

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Rozporządzenia Komisji (WE) nr 451/2000⁽²⁾ i nr 703/2001⁽³⁾ ustanawiają szczegółowe zasady realizacji drugiego etapu programu pracy określonego w art. 8 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG oraz wykaz substancji czynnych, które zostaną poddane ocenie w celu ich możliwego włączenia do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. Wykaz ten obejmuje oksamyl.

(5) Bez uszczerbku dla tego ustalenia należy uzyskać dalsze informacje dotyczące pewnych szczególnych kwestii. Artykuł 6 ust. 1 dyrektywy 91/414/EWG stanowi, że włączenie substancji do załącznika I może podlegać warunkom. W związku z powyższym właściwe jest, aby oksamyl został poddany dalszym badaniom w celu potwierdzenia oceny zagrożenia w odniesieniu do niektórych kwestii oraz aby odnośne badania zostały przedstawione przez powiadamiających.

(2) Wpływ oksamylu 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. Rozporządzenia te wyznaczają również Państwa Członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, 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 oksamylu Państwem Członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy była Irlandia, a wszystkie istotne informacje przekazano dnia 25 sierpnia 2003 r.

(6) Doświadczenie zdobyte w wyniku wcześniejszych włączeń substancji czynnych ocenionych w ramach rozporządzenia Komisji (EWG) nr 3600/92⁽⁵⁾ 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 tych trudności w przyszłości wydaje się zatem konieczne wyjaśnienie obowiązków Państw Członkowskich, a w szczególności obowiązku sprawdzenia, czy posiadacz zezwolenia ma dostęp do dokumentacji zgodnie z wymogami określonymi w załączniku II do wymienionej dyrektywy. Takie wyjaśnienie nie nakłada jednak na Państwa Członkowskie i posiadaczy zezwoleń żadnych nowych obowiązków ponad obowiązki wynikające z przyjętych do tej pory dyrektyw zmieniających załącznik I.

(3) Sprawozdanie z oceny zostało poddane przeglądowi przez Państwa Członkowskie oraz Grupę Roboczą „Ocena” Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności i przedstawione Komisji dnia 14 stycznia 2005 r. jako sprawozdanie naukowe Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności na temat oksamylu⁽⁴⁾. Sprawozdanie to zostało poddane przeglądowi przez Państwa Członkowskie i Komisję w ramach Stałego

(7) Należy przewidzieć rozsądny termin zanim substancja czynna zostanie włączona do załącznika I w celu umożliwienia Państwu Członkowskim i zainteresowanym stronom przygotowania się do spełnienia nowych wymogów wynikających z włączenia.

(1) Dz.U. L 230 z 19.8.1991, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2006/6/WE (Dz.U. L 12 z 18.1.2006, str. 21).

(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.

(4) EFSA Scientific Report (2005) 26, 1–78, Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Oxamyl (sfinalizowano: 14 stycznia 2005 r.).

(5) 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).

- (8) Bez uszczerbku dla 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 oksamyl w celu zapewnienia, że wymogi ustanowione w dyrektywie 91/414/EWG, a w szczególności jej art. 13 i stosowne warunki określone w załączniku I, są spełnione. Państwa Członkowskie powinny odpowiednio zmienić, zastąpić lub cofnąć istniejące zezwolenia zgodnie z przepisami dyrektywy 91/414/EWG. W drodze odstępstwa od wyznaczonego powyżej terminu należy przyznać dłuższy okres 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.
- (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 najpóźniej do dnia 31 stycznia 2007 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. 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 lutego 2007 r.

Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Sposób dokonania takiego odniesienia 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 oksamyl jako substancję czynną w terminie do dnia 31 stycznia 2007 r.

W tym terminie Państwa Członkowskie sprawdzają w szczególności, czy są spełnione warunki określone w załączniku I do wymienionej dyrektywy odnoszące się do oksamylu, z wyjątkiem warunków określonych w części B zapisu dotyczącego tej substancji czynnej, oraz czy posiadacz zezwolenia dysponuje dokumentacją spełniającą wymagania określone w załączniku II do wymienionej dyrektywy lub ma dostęp do takiej dokumentacji zgodnie z warunkami art. 13.

2. W drodze odstępstwa od ust. 1, Państwa Członkowskie dokonują ponownej oceny każdego dopuszczonego środka ochrony roślin zawierającego oksamyl jako jedyną substancję czynną lub jako jedną z kilku substancji czynnych wyszczególnionych w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG najpóźniej do dnia 30 lipca 2006 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 oksamylu w załączniku I do tej dyrektywy. Na podstawie tej oceny Państwa Członkowskie ustalają, czy dany produkt spełnia warunki określone w art. 4 ust. 1 lit. b), c), d) i e) dyrektywy 91/414/EWG.

Po dokonaniu tych ustaleń, Państwa Członkowskie:

- a) w przypadku środka zawierającego oksamyl jako jedyną substancję czynną w razie potrzeby zmieniają lub wycofują zezwolenie najpóźniej do dnia 30 lipca 2010 r.; lub
- b) w przypadku środka zawierającego oksamyl jako jedną z kilku substancji czynnych w razie potrzeby zmieniają lub wycofują zezwolenie do dnia 30 lipca 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. Obowiązuje data późniejsza.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie z dniem 1 sierpnia 2006 r.

Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 7 lutego 2006 r.

W imieniu Komisji
Markos KYPRIANOU
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

Na końcu tabeli w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG dodaje się następującą pozycję.

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (1)	Wejście w życie	Wygaśnięcie włączenia	Przepisy szczególne
„117	Oksamyl Nr CAS 23135-22-0 Nr CIPAC 342	N,N-dimetylo-2-metylokarbamoiloksymino-2-(metylotio)acetamid	970 g/kg	1 sierpnia 2006 r.	31 lipca 2016 r.	<p>CZEŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie jako insektycydu i nematocydu.</p> <p>CZEŚĆ B</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad załącznika VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego oksamylu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 15 lipca 2005 r. W tej ogólnej ocenie:</p> <p>— Państwa Członkowskie muszą zwrócić szczególną uwagę na ochronę ptaków, ssaków, dżdżownic, organizmów wodnych, wód powierzchniowych i gruntowych w sytuacjach, w których są one podatne na zagrożenia.</p> <p>Warunki zezwolenia powinny, w miarę potrzeby, zawierać środki ograniczające zagrożenia.</p> <p>— Państwa Członkowskie muszą zwrócić szczególną uwagę na bezpieczeństwo stosującego. Warunki zezwolenia powinny, w miarę potrzeby, obejmować środki ochronne.</p> <p>Zainteresowane Państwa Członkowskie powinny wystąpić o przedłożenie dalszych badań w celu potwierdzenia oceny zagrożenia związanego ze skażeniem wód gruntowych w kwaśnych glebach oraz zagrożenia dla ptaków, ssaków i dżdżownic. Państwa Członkowskie powinny zapewnić, że powiadamiający, na wniosek których oksamyl został włączony do niniejszego Załącznika, dostarczą Komisji odnośne badania w ciągu dwóch lat od wejścia w życie niniejszej dyrektywy.”.</p>

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