

DYREKTYWA KOMISJI 2005/58/WE

z dnia 21 września 2005 r.

zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia bifenazanu i milbemektyny 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) Zgodnie z art. 6 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG, dnia 3 lipca 2001 r. firma Crompton Europe Ltd. zwróciła się do Królestwa Niderlandów z wnioskiem o umieszczenie substancji czynnej, bifenazanu, w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG. Decyzja Komisji 2002/268/WE ⁽²⁾ potwierdziła kompletność przedłożonej dokumentacji, gdyż zasadniczo spełnia ona wymogi dotyczące danych i informacji, przewidziane w załączniku II i III do dyrektywy 91/414/EWG.
- (2) W dniu 6 marca 2000 r. na mocy art. 6 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG Królestwo Niderlandów otrzymało od firmy Sankyo Company Ltd. wniosek o włączenie substancji czynnej, milbemektyny, do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. Decyzja Komisji 2000/540/WE ⁽³⁾ potwierdziła kompletność przedłożonej dokumentacji, gdyż zasadniczo spełnia ona wymogi dotyczące danych i informacji, przewidziane w załączniku II i III do dyrektywy 91/414/EWG.
- (3) Ocena wpływu wyżej wymienionych substancji czynnych na zdrowie ludzi oraz na środowisko została przeprowadzona dla zastosowań proponowanych przez wnioskujących, zgodnie z art. 6 ust. 2 i 4 dyrektywy 91/414/EWG. Wyznaczone Państwa Członkowskie pełniące rolę sprawodawców przedłożyły Komisji wstępne sprawozdania z oceny substancji w dniu 3 kwietnia 2003 r. (bifenazan) i w dniu 16 czerwca 2001 r. (milbemektyna).
- (4) Państwa Członkowskie i Komisja dokonały przeglądu wstępnych sprawozdań z oceny w ramach Stałego Komitetu ds. Łącucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt. Przegląd został zakończony w dniu 3 czerwca 2005 r. przyjęciem sprawozdania Komisji z przeglądu dotyczącego bifenazanu i milbemektyny.

- (5) Przegląd dotyczący bifenazanu i milbemektyny nie dał podstaw do żadnych wątpliwości ani obaw wymagających konsultacji z Komitetem Naukowym ds. Roślin lub z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności, który przejął rolę wymienionego Komitetu.
- (6) Jak wykazały różnorodne badania, można oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające przedmiotowe substancje czynne 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 przypadku zastosowań zbadanych i wyszczególnionych w sprawozdaniu Komisji z przeglądu. Należy zatem włączyć bifenazan i milbemektynę do załącznika I w celu zapewnienia wszystkim Państwom Członkowskim możliwości przyznania zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające przedmiotowe substancje czynne, zgodnie z przepisami powyższej dyrektywy.
- (7) Bez uszczerbku dla 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 tymczasowych zezwoleń, dotyczących środków ochrony roślin zawierających bifenazan lub milbemektynę, 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 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.
- (8) Podstawą włączenia bifenazanu do załącznika I jest dokumentacja dotycząca zastosowania tej substancji czynnej w szklarniach na roślinach ozdobnych. Zgłaszający nie dostarczył dotychczas odpowiednich informacji na temat innych zastosowań oraz nie wszystkie zagrożenia wynikające z tych zastosowań zostały odpowiednio określone na podstawie kryteriów ustanowionych w załączniku VI. Państwa Członkowskie, udzielając zezwoleń na inne zastosowania, powinny jednocześnie wymagać dostarczenia danych i informacji potrzebnych do udowodnienia, że zastosowania te odpowiadają kryteriom dyrektywy 91/414/EWG, w szczególności kryteriom dotyczącym wpływu na zdrowie konsumentów i na środowisko.

⁽¹⁾ Dz.U. L 230 z 19.8.1991, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 70 z 16.3.2005, str. 1).

⁽²⁾ Dz.U. L 92 z 9.4.2002, str. 34.

⁽³⁾ Dz.U. L 230 z 12.9.2000, str. 14.

- (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

1. Państwa Członkowskie przyjmują i publikują, najpóźniej do dnia 31 maja 2006 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Państwa Członkowskie niezwłocznie przekazują Komisji teksty wymienionych przepisów oraz tabelę korelacji pomiędzy wymienionymi przepisami a niniejszą dyrektywą.

Państwa Członkowskie stosują wspomniane przepisy od dnia 1 czerwca 2006 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 przekazują Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

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 bifenazan lub milbemektynę jako substancje czynne do dnia 31 maja 2006 r. W tym terminie Państwa Członkowskie sprawdzą w szczególności, czy są spełnione warunki określone w załączniku I do wymienionej dyrektywy odnoszące się do bifenazanu i milbemektyny, z wyjątkiem warunków określonych w części B zapisu dotyczącego tych substancji czynnych, 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, najpóźniej do dnia 30 listopada 2005 r., Państwa Członkowskie dokonają ponownej oceny każdego dopuszczonego do obrotu środka ochrony roślin, zawierającego bifenazan lub milbemektynę jako jedyną substancję czynną lub jako jedną z kilku substancji czynnych wyszczególnionych w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG, według jednolitych zasad określonych w załączniku VI do dyrektywy 91/414/EWG oraz na podstawie dokumentacji zgodnej z wymogami określonymi w załączniku III do wymienionej dyrektywy, przy uwzględnieniu części B zapisu w załączniku I do wymienionej dyrektywy dotyczącego bifenazanu i milbemektyny. Na podstawie tej oceny Państwa Członkowskie ustalą, 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 bifenazan lub milbemektynę jako jedyną substancję czynną, w razie potrzeby zmienią lub wycofają zezwolenie najpóźniej do dnia 31 maja 2007 r.; lub
- b) w przypadku środka zawierającego bifenazan lub milbemektynę jako jedną z kilku substancji czynnych, w razie potrzeby zmienią lub wycofają zezwolenie do dnia 31 maja 2007 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 grudnia 2005 r.

Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 21 września 2005 r.

W imieniu Komisji
Markos KYPRIANOU
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

W załączniku I na końcu tabeli dodaje się następujące pozycje:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (%)	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczególne
„110	Bifenazan Nr CAS 149877-41-8 Nr CIPAC 736	2-(4-metoksybifenyl-3-yl) ohydrazynomrówczan izopropylu	≥ 950 g/kg	1 grudnia 2005 r.	30 listopada 2015 r.	<p>CZĘŚĆ A Zezwala się wyłącznie na stosowanie jako akarycyd.</p> <p>CZĘŚĆ B Podczas oceniania wniosków dotyczących zezwolenia dla środków ochrony roślin zawierających bifenazan, w przypadku zastosowań innych niż zastosowania na roślinach ozdobnych w szklarniach, Państwa Członkowskie zwrócą szczególną uwagę na kryteria zawarte w art. 4 ust. 1 lit. b) i zapewnią, by wszelkie potrzebne dane i informacje zostały dostarczone przed udzieleniem takiego zezwolenia.</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad załącznika VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego bifenazanu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 3 czerwca 2005 r.</p>
111	Milbemektyna Milbemektyna jest mieszaniną M.A ₃ i M.A ₄ Nr CAS M.A ₃ : 51596-10-2 M.A ₄ : 51596-11-3 Nr CIPAC 660	M.A ₃ : (10E,14E,16E,22Z)- (1R,4S,5'S,6R,6'R,8R,13R, 20R,21R,24S)-21,24- dihydroksy-5',6',11,13,22- pentametylo-3,7,19-trioksa- tetracyklo[15.6.1.1 ^{4,8} 0 ^{20,24}] pentakoza-10,14,16,22- tetraeno-6-spiro-2'- tetrahydropiran-2-on M.A ₄ : (10E,14E,16E,22Z)- (1R,4S,5'S,6R,6'R,8R,13R, 20R,21R,24S)-6'-etylo- 21,24-dihydroksy- 5',11,13,22-tetrametylo- 3,7,19-trioksatetracyklo [15.6.1.1 ^{4,8} 0 ^{20,24}] pentakoza-10,14,16,22- tetraeno-6-spiro-2'- tetrahydropiran-2-on	≥ 950 g/kg	1 grudnia 2005 r.	30 listopada 2015 r.	<p>CZĘŚĆ A Zezwala się wyłącznie na stosowanie jako akarycyd lub środek owadobójczy.</p> <p>CZĘŚĆ B W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad załącznika VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego milbemektyny, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 3 czerwca 2005 r.</p> <p>W ogólnej ocenie Państwa Członkowskie powinny zwrócić szczególną uwagę na ochronę organizmów wodnych.</p> <p>Należy w razie potrzeby stosować środki ograniczające ryzyko.”</p>

(1) Dalsze szczegóły dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnych zamieszczone są w sprawozdaniu z przeglądu.