

DYREKTYWA KOMISJI 2006/39/WE**z dnia 12 kwietnia 2006 r.****zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia kłodinafopu, pirymikarbu i rimsulfuronu 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 kłodinafop, pirymikarb, rimsulfuron, tolchlofos metylowy i tritikonazol.
- (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 kłodinafopu państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy było Królestwo Niderlandów, a wszystkie istotne informacje przekazano dnia 7 listopada 2003 r. W przypadku pirymikarbu państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy było Zjednoczone Królestwo, a wszystkie istotne informacje przekazano dnia

4 listopada 2003 r. W przypadku rimsulfuronu państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy były Niemcy, a wszystkie istotne informacje przekazano dnia 6 sierpnia 2003 r. W przypadku tolchlofosu metylowego państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy była Szwecja, a wszystkie istotne informacje przekazano dnia 3 listopada 2003 r. W przypadku tritikonazolu państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy była Austria, a wszystkie istotne informacje przekazano dnia 29 września 2003 r.

- (3) Sprawozdania z oceny zostały poddane wzajemnej weryfikacji przez państwa członkowskie i EFSA oraz przedstawione Komisji w dniach 14 marca 2005 r. i 10 sierpnia 2005 r. w formie sprawozdań naukowych EFSA dotyczących kłodinafopu, pirymikarbu, rimsulfuronu, tolchlofosu metylowego i tritikonazolu⁽⁴⁾. Sprawozdania zostały poddane przeglądowi przez państwa członkowskie oraz Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt i sfinalizowane w dniu 27 stycznia 2006 r. w formie opracowanego przez Komisję sprawozdania z przeglądu dotyczącego kłodinafopu, pirymikarbu, rimsulfuronu, tolchlofosu metylowego i tritikonazolu.
- (4) Przegląd dotyczący pirymikarbu ujawnił kilka nierozstrzygniętych pytań, które zostały przeanalizowane przez panel naukowy ds. zdrowia roślin, środków ochrony roślin i ich pozostałości (PPR) Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA). Do panelu naukowego zwrócono się o przedstawienie opinii na temat zastosowania „podejścia opartego na stosunku czasu” w ocenie wysokiego ryzyka dla ptaków oraz na temat przeprowadzonej już oceny wysokiego ryzyka dla ptaków. W opinii dotyczącej pierwszego pytania panel PPR stwierdził, że „podejście oparte na stosunku czasu” sugerowane przez OECD jest równoważne ze stosowaną obecnie w Europie oceną wysokiego ryzyka dla ptaków (poziom pierwszy), z tym że w załączniku VI do dyrektywy 91/414/EWG przewidziany został szczegółowy współczynnik bezpieczeństwa wynoszący 10. Dlatego

⁽¹⁾ Dz.U. L 230 z 19.8.1991, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2006/19/WE (Dz.U. L 44 z 15.2.2006, str. 15).

⁽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) 34, 1-78, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance clodinafop (sfinalizowano: 10 sierpnia 2005 r.).

EFSA Scientific Report (2005) 43, 1-76, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pirimicarb (sfinalizowano: 10 sierpnia 2005 r.).

EFSA Scientific Report (2005) 45, 1-61, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance rimsulfuron (sfinalizowano: 10 sierpnia 2005 r.).

EFSA Scientific Report (2005) 28, 1-77, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tritikonazole (sfinalizowano: 14 marca 2005 r.).

EFSA Scientific Report (2005) 28, 1-77, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tolchlofos-methyl (sfinalizowano: 14 marca 2005 r.).

aby ocenić, czy stosowany obecnie współczynnik bezpieczeństwa odpowiednio uwzględni wszystkie istotne kwestie, konieczne byłoby przeprowadzenie szczegółowej analizy naukowej. Ponieważ wymagałoby to przeprowadzenia szeroko zakrojonych dalszych prac wykraczających poza zakres opinii, panel PPR zasugerował, aby poszczególne przypadki były rozpatrywane indywidualnie. Odnośnie do drugiego pytania panel PPR przeprowadził szczegółową ocenę ryzyka i stwierdził, że nawet przy górnej granicy prawdopodobnego narażenia istnieje małe prawdopodobieństwo przyjęcia przez ptaki żywiące się owadami polnymi śmiertelnej dawki pirymikarbu ⁽¹⁾.

- (5) Przeglądy dotyczące kłodinafopu, rimsulfuronu, tolchlofosu metylowego i tritikonazolu nie ujawniły żadnych nierozstrzygniętych pytań, które musiałyby zostać przeanalizowane przez panel naukowy ds. zdrowia roślin, środków ochrony roślin i ich pozostałości (PPR) Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA).
- (6) Na podstawie różnych przeprowadzonych badań okazało się, że można oczekiwać, iż środki ochrony roślin zawierające kłodinafop, pirymikarb, tolchlofos metylowy i tritikonazol 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 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.
- (7) Bez uszczerbku dla tego ustalenia należy uzyskać dalsze informacje na temat pewnych szczegółowych kwestii dotyczących pirymikarbu i tritikonazolu. 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, aby pirymikarb i tritikonazol zostały poddane dalszym badaniom w celu potwierdzenia niektórych aspektów oceny zagrożenia oraz aby odnośne badania zostały przedstawione przez powiadamiających.
- (8) 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.
- (9) 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 kłodinafop, pirymikarb, rimsulfuron, tolchlofos metylowy lub tritikonazol 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 odstęstwa 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.

- (10) Doświadczenie zdobyte w wyniku wcześniejszych włączeń substancji czynnych ocenionych w ramach rozporządzenia Komisji (EWG) nr 3600/92 ⁽²⁾ 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, 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.
- (11) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 91/414/EWG.
- (12) 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.

⁽¹⁾ Opinia panelu naukowego ds. zdrowia roślin, środków ochrony roślin i ich pozostałości wydana na wniosek EFSA w związku z oceną pirymikarbu, EFSA Journal (2005) 240, 1-21.

⁽²⁾ 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).

Artykuł 2

Państwa członkowskie przyjmują i publikują przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 31 lipca 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 sierpnia 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 wycofują istniejące zezwolenia dla środków ochrony roślin zawierających kłodinafop, pirymikarb, rimsulfuron, tolchlofos metyloвого lub tritikonazol jako substancję czynną w terminie do dnia 31 lipca 2007 r.

W tym terminie państwa członkowskie sprawdzą w szczególności, czy są spełnione warunki określone w załączniku I do wymienionej dyrektywy, odnoszące się do kłodinafopu, pirymikarbu, rimsulfuronu, tolchlofosu metylowego lub tritikonazolu, z wyjątkiem warunków określonych w części B pozycji dotyczącej 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 31 stycznia 2007 r. państwa członkowskie dokonują ponownej oceny każdego dopuszczonego do obrotu środka ochrony roślin zawierającego kłodinafop, pirymikarb, rimsulfuron, tolchlofos metyloвого lub tritikonazol 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 i przy uwzględnieniu części B wpisu w załączniku I do wymienionej dyrektywy dotyczącego odpowiednio kłodinafopu, pirymikarbu, rimsulfuronu, tolchlofosu metylowego lub tritikonazolu. 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.

Po dokonaniu tych ustaleń państwa członkowskie:

- a) w przypadku środka zawierającego kłodinafop, pirymikarb, rimsulfuron, tolchlofos metyloвого lub tritikonazol jako jedyną substancję czynną, w razie potrzeby zmieniają lub wycofują zezwolenie najpóźniej do dnia 31 stycznia 2011 r.; lub
- b) w przypadku środka zawierającego kłodinafop, pirymikarb, rimsulfuron, tolchlofos metyloвого lub tritikonazol jako jedną z kilku substancji czynnych, w razie potrzeby zmieniają lub wycofują zezwolenie do dnia 31 stycznia 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.

Artykuł 4

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

Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 12 kwietnia 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)	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczegółowe
125	Klodinafop Nr CAS 114420-56-3 Nr CIPAC 683	R)-2-[4-(5-chloro-3-fluoro-2-pirydyloksy)-fenoksy]-kwas propionowy	≥ 950 g/kg (wyrażone jako klodinafop-propargil)	1 lutego 2007 r.	31 stycznia 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 klodinafopu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 27 stycznia 2006 r.</p>
126	Pirymikarb Nr CAS 23103-98-2 Nr CIPAC 231	dimetylokarbaminian 5,6-dimetylo-2-(dimetyloamino)pirymidyn-4-ylu	≥ 950 g/kg	1 lutego 2007 r.	31 stycznia 2017 r.	<p>CZEŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka owadobójczego.</p> <p>CZEŚĆ B</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad załącznika VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego pirymikarbu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 27 stycznia 2006 r.</p> <p>Państwa członkowskie muszą zwrócić szczególną uwagę na bezpieczeństwo operatorów sprzętu i zapewnić umieszczenie w warunkach użytkowania zaleceń dotyczących stosowania odpowiedniego wyposażenia ochrony osobistej.</p> <p>Państwa członkowskie muszą zwrócić szczególną uwagę na ochronę organizmów wodnych i w miarę potrzeby zapewnić uwzględnianie w warunkach zezwolenia środków ograniczających zagrożenie, takich jak strefy buforowe.</p> <p>Państwa członkowskie, których to dotyczy, muszą zwrócić się o przedstawienie dalszych badań potwierdzających długoterminową ocenę ryzyka ptaków i potencjalnego skażenia wód gruntowych, w szczególności w odniesieniu do metabolitu R35140. Państwa członkowskie powinny sprawić, by powiadający, na wniosek których pirymikarb 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
127	Rimsulfuron Nr CAS 122931-48-0 (rimsulfuron) Nr CIPAC 716	1-(4,6-dimetoksyprimidin-2-yl)-3-(3-etanosulfonylo-2-primidynosulfonylo)-mocznik	≥ 960 g/kg (wyrażone jako rimsulfuron)	1 lutego 2007 r.	31 stycznia 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 rimsulfuronu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łącucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 27 stycznia 2006 r.</p> <p>Państwa członkowskie muszą zwrócić szczególną uwagę na ochronę roślin niebędących przedmiotem zwalczania i wód gruntowych w sytuacjach, w których są one podatne na zagrożenia. Warunki zezwolenia powinny w miarę potrzeby obejmować środki służące zmniejszeniu ryzyka.</p>
128	Tolchlofos metylowy Nr CAS 57018-04-9 Nr CIPAC 479	tiofosforan O-(2,6-dichloro-p-tołylo)-O,O-dimetylu tiofosforan O-(2,6-dichloro-4-metylofenylo)-O,O-dimetylu	≥ 960 g/kg	1 lutego 2007 r.	31 stycznia 2017 r.	<p>CZEŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka grzybobójczego.</p> <p>CZEŚĆ B</p> <p>Podczas oceny wniosków dotyczących zezwolenia dla środków ochrony roślin zawierających tolchlofos metylowy, w przypadku zastosowań innych niż zaprawianie bulw (nasion) ziemiaka przed sadzeniem oraz stosowanie na glebie w szklarniowych uprawach sałaty, państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na kryteria zawarte w art. 4 ust. 1 lit. b) i gwarantują, że wszelkie potrzebne dane i informacje zostaną 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 tolchlofosu metylowego, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łącucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 27 stycznia 2006 r.</p>

„Nr	Nazwa zwozajajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (1)	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczegółowe
129	Tritikonazol Nr CAS 131983-72-7 Nr CIPAC 652	(E)-(RS)-5-(4-chlorobenzylideno)-2,2-dimetylo-1-(1,2,4-triazol-1-ylometylo)-cyklopentanol	≥ 950 g/kg	1 lutego 2007 r.	31 stycznia 2017 r.	<p>CZEŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka grzybobójczego.</p> <p>CZEŚĆ B</p> <p>Podczas oceniania wniosków dotyczących zezwolenia dla środków ochrony roślin zawierających tritikonazol, w przypadku zastosowań innych zaprawianie nasion, państwa członkowskie zwrócą 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 tritikonazolu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 27 stycznia 2006 r. W tej ogólnej ocenie państwa członkowskie:</p> <ul style="list-style-type: none"> — muszą zwrócić szczególną uwagę na bezpieczeństwo operatora sprzętu; warunki zezwolenia powinny, w miarę potrzeby, obejmować środki ochronne, — muszą zwrócić szczególną uwagę na możliwość skażenia wód gruntowych, zwłaszcza w odniesieniu do utrzymywanej się bardzo długo w środowisku substancji czynnej i jej metabolitu RPA 406341, w strefach podatnych na zanieczyszczenia, — muszą zwrócić szczególną uwagę na ochronę ptaków ziarnonozernych (ryzyko długoterminowe). <p>Warunki zezwolenia powinny, w miarę potrzeby, zawierać środki ograniczające zanieczyszczenia.</p> <p>Państwa członkowskie powinny wystąpić o przedłożenie dalszych badań w celu potwierdzenia oceny zagrożenia dla ptaków ziarnonozernych. Państwa członkowskie powinny sprawić, by powiadamiający, na wniosek którego tritikonazol został włączony do niniejszego załącznika, dostarczył Komisji dodatkowe 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.