

DYREKTYWA KOMISJI 2006/41/WE**z dnia 7 lipca 2006 r.****zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia klotianidyny i petoksamidu 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 Belgia otrzymała w dniu 26 września 2001 r. od Sumitomo Chemical Takeda Agro Company Ltd. Londyn wniosek o włączenie substancji czynnej, klotianidyny, do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. W decyzji Komisji 2002/305/WE ⁽²⁾ potwierdzono kompletność przedłożonej dokumentacji, tzn. uznano, iż zasadniczo spełnia ona wymogi dotyczące danych i informacji przewidziane w załącznikach II i III do dyrektywy 91/414/EWG.

(2) Zgodnie z art. 6 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG Niemcy otrzymały w dniu 16 października 2000 r. od firmy Stähler Agrochemie GmbH & Co. KG (obecnie Stähler International GmbH & Co. KG) (działającej w imieniu Taskforce Stähler Agrochemie GmbH & Co. KG, Tokuyama Europe GmbH i Tomen Francja S.A.) wniosek o włączenie substancji czynnej, petoksamidu, do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. W decyzji Komisji 2001/626/WE ⁽³⁾ potwierdzono kompletność przedłożonej dokumentacji, tzn. uznano, iż zasadniczo spełnia ona wymogi dotyczące danych i informacji przewidziane w załącznikach 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 sprawozdawców, przedłożyły Komisji wstępne sprawozdania z oceny substancji w dniu 4 czerwca 2003 r. (klotianidyna) i w dniu 27 sierpnia 2002 r. (petoksamid).

(4) Projekty sprawozdań z oceny zostały poddane przeglądowi przez państwa członkowskie oraz Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt. Przeglądy zostały zakończone dnia 27 stycznia 2006 r. przyjęciem sprawozdań Komisji z przeglądu dotyczących klotianidyny i petoksamidu.

(5) Przegląd dotyczący klotianidyny i petoksamidu 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) Na podstawie różnych przeprowadzonych badań okazało się, że można oczekiwać, iż środki ochrony roślin zawierające dane substancje czynne zasadniczo spełniają wymogi ustanowione w art. 5 ust. 1 lit. a) i b) oraz art. 5 ust. 3 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 klotianidynę i petoksamid do załącznika I do tej dyrektywy w celu zapewnienia wszystkim państwom członkowskim możliwości wydawania zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające wspomniane 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 klotianidynę lub petoksamid, 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 powyższego 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.

⁽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 104 z 20.4.2002, str. 42.

⁽³⁾ Dz.U. L 217 z 11.8.2001, str. 14.

(8) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 91/414/EWG.

- (9) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łącucha 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 stycznia 2007 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Niezwłocznie przedstawiają one Komisji teksty 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 odesłanie do niniejszej dyrektywy lub odesłanie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Sposób dokonania takiego odesłania ustalany jest przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przedstawiają Komisji teksty głównych przepisów prawa krajowego przyjmowanych w obszarze objętym niniejszą dyrektywą.

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 klotianidynę lub petoksamid jako substancje czynne 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 klotianidyny i petoksamidu, 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 31 lipca 2006 r., państwa członkowskie dokonują ponownej oceny każdego dopuszczonego do obrotu środka ochrony roślin zawierającego klotianidynę lub petoksamid 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 klotianidyny i petoksamidu. 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 takich ustaleń państwa członkowskie:

- a) w przypadku środka zawierającego klotianidynę lub petoksamid jako jedyną substancję czynną, w razie potrzeby zmieniają lub wycofują zezwolenie najpóźniej do dnia 31 stycznia 2008 r.; lub
- b) w przypadku środka zawierającego klotianidynę lub petoksamid jako jedną z kilku substancji czynnych, w razie potrzeby zmieniają lub wycofują zezwolenie do dnia 31 stycznia 2008 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 lipca 2006 r.

W imieniu Komisji
Markos KYPRIANOU
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

W załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG na końcu tabeli dodaje się następujące pozycje:

Nr	Nazwa zwozajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (%)	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczególne
„123	Klotianidyna Nr CAS 210880-92-5 Nr CIPAC 738	(E)-1-(2-chloro-1,3-tiazol-5-ilometylo)- 3-metylo-2-nitroguanidyna	≥ 960 g/kg	1 sierpnia 2006 r.	31 lipca 2016 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie jako środek owadobójczy.</p> <p>CZĘŚĆ B</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad załącznika VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego klotianidyny, 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>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie:</p> <ul style="list-style-type: none"> — muszą zwrócić szczególną uwagę na możliwość skażenia wód gruntowych, w przypadku gdy substancja czynna jest stosowana w regionach, w których gleba i/lub klimat są podatne na zagrożenia, — muszą zwrócić szczególną uwagę na ryzyko dla ptaków ziarnożernych i ssaków, gdy substancja jest wykorzystywana do zaprawiania nasion. <p>Warunki stosowania muszą w miarę potrzeby uwzględnić środki ograniczające ryzyko.</p>

Nr	Nazwa zwozajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (1)	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczególne
124	Petoksamid Nr CAS 106700-29-2 Nr CIPAC 655	2-chloro-N-(2-etoksyetylo)-N-(2-metylo-1-fenylprop-1-enylo)acetamid	≥ 940 g/kg	1 sierpnia 2006 r.	31 lipca 2016 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyjącznie na stosowanie w charakterze środka chwastobójczego.</p> <p>CZĘŚĆ B</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad załącznika VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego petoksamidu, 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>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie:</p> <ul style="list-style-type: none"> — muszą zwrócić szczególną uwagę na możliwość skażenia wód gruntowych, w przypadku gdy substancja czynna jest stosowana w regionach, w których gleba i/lub klimat są podatne na zagrożenia, — muszą zwrócić szczególną uwagę na ochronę środowiska wodnego, w szczególności wyższych roślin wodnych. <p>Warunki stosowania muszą w miarę potrzeby uwzględnić środki ograniczające ryzyko.</p> <p>Państwa członkowskie poinformują Komisję zgodnie z art. 13 ust. 5 o specyfikacji wyprodukowanego materiału technicznego.</p>

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