

DYREKTYWA KOMISJI 2006/85/WE**z dnia 23 października 2006 r.****zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia fenamifosu i etefonu 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 zawiera fenamifos i etefon.
- (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 fenamifosu państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy były Niderlandy, a wszystkie istotne informacje przekazano dnia 27 listopada 2003 r. W przypadku etefonu państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy były Niderlandy, a wszystkie istotne informacje przekazano dnia 21 kwietnia 2004 r.
- (3) Sprawozdania z oceny zostały poddane wzajemnej weryfikacji przez państwa członkowskie i EFSA oraz przedstawione Komisji w formie sprawozdania naukowego EFSA dotyczącego fenamifosu w dniu 13 stycznia

2006 r. oraz dotyczącego etefonu w dniu 24 kwietnia 2006 r. ⁽⁴⁾. Sprawozdania te zostały poddane przeglądowi przez państwa członkowskie i Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt i sfinalizowane dnia 14 lipca 2006 r. w formie sprawozdania Komisji z przeglądu dotyczącego fenamifosu i etefonu.

- (4) Na podstawie różnych przeprowadzonych badań okazało się, że można oczekiwać, iż środki ochrony roślin zawierające fenamifos i etefon 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.
- (5) 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.
- (6) Nie naruszając określonych w dyrektywie 91/414/EWG obowiązków wynikających z włączenia substancji czynnej do załącznika I, państwa członkowskie powinny mieć okres sześciu miesięcy od daty włączenia na dokonanie przeglądu istniejących zezwoleń dotyczących środków ochrony roślin zawierających fenamifos i etefon 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 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.

⁽¹⁾ Dz.U. L 230 z 19.8.1991, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2006/75/WE (Dz.U. L 248 z 12.9.2006, str. 3).

⁽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 (2006) 62, 1–81, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenamiphos (sfinalizowano: dnia 13 stycznia 2006 r.). EFSA Scientific Report (2006) 67, 1–61, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance ethephon (sfinalizowano: dnia 24 kwietnia 2006 r.).

- (7) Doświadczenie zdobyte w wyniku wcześniejszego włączania substancji czynnych ocenionych w ramach rozporządzenia (EWG) nr 3600/92 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.
- (8) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 91/414/EWG.
- (9) 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 31 stycznia 2008 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 lutego 2008 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 w terminie do dnia 31 stycznia 2008 r. państwa członkowskie w miarę potrzeby odpowiednio zmieniają lub cofają istniejące zezwolenia dla środków ochrony roślin zawierających fenamifos i etefon jako substancje czynne.

Przed upływem tego terminu państwa członkowskie w szczególności zweryfikują, czy spełnione są warunki wymienione w załączniku I do wspomnianej dyrektywy, dotyczące fenamifosu i etefonu, z wyjątkiem warunków określonych w części B wpisu odnoszącego 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, najpóźniej do dnia 31 lipca 2007 r. państwa członkowskie dokonują ponownej oceny każdego dopuszczonego do obrotu środka ochrony roślin zawierającego fenamifos i etefon 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 fenamifosu i etefonu. 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 takich ustaleń państwa członkowskie:

- a) w odniesieniu do środka zawierającego fenamifos i etefon jako jedyną substancję czynną, w razie konieczności, zmieniają lub wycofują zezwolenie na każdy taki środek najpóźniej do dnia 31 lipca 2011 r.; lub
- b) w przypadku środka zawierającego fenamifos i etefon jako jedną z kilku substancji czynnych, w razie potrzeby, zmieniają lub wycofują zezwolenie do dnia 31 lipca 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. W tym przypadku obowiązuje data późniejsza.

Artykuł 4

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

Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 23 października 2006 r.

W imieniu Komisji
Markos KYPRIANOU
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

Na końcu tabeli w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG dodaje się pozycję w następującym brzmieniu:

„Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (1)	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczegółowe
143	Fenamifos Nr CAS 22224-92-6 Nr CIPAC 692	izopropylamidofosforan etylu-3-metylo-4-(metylosulfanylo)fenylu	≥ 940 g/kg	1 sierpnia 2007 r.	31 lipca 2017 r.	<p>CZEŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie jako nematocydu przez nawadnianie kropłowe w szklarniach o stałej strukturze.</p> <p>CZEŚĆ B</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad załącznika VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego fenamifosu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 14 lipca 2006 r.</p> <p>W tej ogólnej ocenie:</p> <p>— państwa członkowskie muszą zwrócić szczególną uwagę na ochronę organizmów wodnych, organizmów glebowych niebędących przedmiotem zwalczania i wód gruntowych w sytuacjach, w których są one podatne na zagrożenia.</p> <p>Warunki zezwolenia powinny obejmować środki służące zmniejszeniu ryzyka oraz w miarę potrzeby należy wprowadzić programy do sprawdzania możliwości skażenia wód gruntowych w strefach podanych na zagrożenia.</p>
144	Etefon Nr CAS 16672-87-0 Nr CIPAC 373	kwas 2-chloroetylofosfonowy	≥ 910 g/kg (materiał techniczny – TC) Zanieczyszczenia produkcyjne MEPHA (ester mono 2-chloroetylowy, kwas 2-chloroetylofosfonowy) oraz 1,2-dichloroetanem budzą obawy toksykologiczne i nie mogą przekroczyć odpowiednio 20 g/kg i 0,5 g/kg w materiale technicznym.	1 sierpnia 2007 r.	31 lipca 2017 r.	<p>CZEŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze regulatora wzrostu roślin.</p> <p>CZEŚĆ B</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad załącznika VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego etefonu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 14 lipca 2006 r.</p>

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