

DYREKTYWA KOMISJI 2006/6/WE**z dnia 17 stycznia 2006 r.****zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia tolilfluanidu jako substancji czynnej****(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⁾ ustanawiają szczegółowe zasady realizacji drugiego etapu programu pracy określonego 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 tolilfluanid.

(2) Wpływ tolilfluanidu 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 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 tolilfluanidu Państwem Członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy była Finlandia, a wszystkie istotne informacje przekazano dnia 13 czerwca 2003 r.

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

przez Państwa Członkowskie oraz Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt i sfinalizowane dnia 23 września 2005 r. w formie sprawozdania z przeglądu dotyczącego tolilfluanidu.

(4) Na podstawie różnych przeprowadzonych badań okazało się, że można oczekiwać, iż środki ochrony roślin zawierające tolilfluanid 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 tolilfluanid do załącznika I po to, aby zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające tę substancję czynną mogły być przyznawane we wszystkich Państwach Członkowskich zgodnie z przepisami wspomnianej dyrektywy.

(5) Bez uszczerbku dla tego ustalenia należy uzyskać dalsze informacje dotyczące niektórych 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 tolilfluanid został poddany dalszym badaniom w celu potwierdzenia oceny długoterminowego zagrożenia dla roślinożernych ssaków oraz aby odnośne badania zostały przedstawione przez powiadamiającego.

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

(7) Nie naruszając 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 zezwoleń dotyczących środków ochrony roślin zawierających tolilfluanid 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 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.

(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 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) 29, 1–76, *Peer review of the pesticide risk assessment of tribenuron* (sfinalizowano: 14 marca 2005 r.).

- (8) Doświadczenie zdobyte w wyniku wcześniejszych włączeń substancji czynnych ocenionych w ramach rozporządzenia Komisji (EWG) nr 3600/92⁽¹⁾ 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. Jednakże to wyjaśnienie nie nakłada na Państwa Członkowskie ani na posiadaczy zezwoleń żadnych nowych obowiązków w porównaniu z dyrektywami przyjętymi do dnia dzisiejszego zmieniającymi załącznik I.
- (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 przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 31 marca 2007 r. Niezwłocznie przedstawiają one Komisji teksty tych przepisów oraz tabelę korelacji między tymi przepisami a niniejszą dyrektywą.

Państwa Członkowskie stosują wymienione przepisy od dnia 1 kwietnia 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.

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 tolilfluanid jako substancję czynną w terminie do dnia 31 marca 2007 r.

Przed upływem tego terminu Państwa Członkowskie w szczególności zweryfikują, czy spełnione są warunki wymienione w załączniku I do wspomnianej dyrektywy dotyczące tolilfluanidu, z wyjątkiem warunków określonych w części B pozycji odnoszącej 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, Państwa Członkowskie dokonują ponownej oceny każdego dopuszczonego środka ochrony roślin zawierającego tolilfluanid jako jedyną substancję czynną lub jako jedną z kilku substancji czynnych wyszczególnionych w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG najpóźniej do dnia 30 września 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 pozycji odnoszącej się do tolilfluanidu w załączniku I do tej dyrektywy. 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 powyższego ustalenia Państwa Członkowskie:

- a) w przypadku środka zawierającego tolilfluanid jako jedyną substancję czynną, w razie potrzeby zmieniają lub wycofują zezwolenie najpóźniej do dnia 30 września 2010 r.; lub
- b) w przypadku środka zawierającego tolilfluanid jako jedną z kilku substancji czynnych, w razie potrzeby zmieniają lub wycofują zezwolenie do dnia 30 września 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 października 2006 r.

Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 17 stycznia 2006 r.

W imieniu Komisji
Markos KYPRIANOU
Członek Komisji

⁽¹⁾ 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).

ZAŁĄCZNIK

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

Nr	Nazwa zwozajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (1)	Wejście w życie	Wygaśnięcie włączenia	Przepisy szczególne
	„Tolifluanid CAS nr 731-27-1 CIPAC nr 275	N-dichlorofluorometylthio- N',N'-dimethyl-N-p-toylsulfamide	960 g/kg	1 października 2006 r.	30 września 2016 r.	<p>CZEŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyjątkowo na stosowanie jako środka grzybobójczego.</p> <p>CZEŚĆ B</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad załącznika VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego tolifluanidu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łącucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 23 września 2005 r.</p> <p>W tej ogólnej ocenie Państwa Członkowskie:</p> <ul style="list-style-type: none"> — muszą zwrócić szczególną uwagę na ochronę roślino-żemych ssaków, organizmów wodnych oraz stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania (innych niż pszczoły). Warunki zezwolenia powinny, w miarę potrzeby, zawierać środki ograniczające zagrożenia, — muszą zwrócić szczególną uwagę na pozostałości w żywności i ocenić narażenie konsumentów związane ze spożyciem ich. <p>Państwa Członkowskie powinny wystąpić o przedłożenie dalszych badań w celu potwierdzenia oceny zagrożenia dla roślinożernych ssaków (ryzyko długoterminowe). Państwa Członkowskie powinny zapewnić, że powiadamiający, na wniosek których tolifluanid 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.