

DYREKTYWA KOMISJI 2006/10/WE**z dnia 27 stycznia 2006 r.****zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia forchlorfenuronu i indoksakaru 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 Hiszpania otrzymała w dniu 7 grudnia 1998 r. wniosek złożony przez SKW Trostberg AG (w imieniu Taskforce SKW Trostberg AG (Degussa AG) i Kyowa Hakko Kogyo Co.Ltd.) dotyczący włączenia substancji czynnej, forchlorfenuronu, do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. W decyzji Komisji 2000/181/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) W dniu 6 października 1997 r. zgodnie z art. 6 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG Królestwo Niderlandów otrzymało od firmy DuPont de Nemours wniosek o włączenie substancji czynnej, indoksakaru, do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. W decyzji Komisji 1998/398/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 wnioskują-

cych 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 2 marca 2001 r. (forchlorfenuron) i w dniu 7 lutego 2000 r. (indoksakarb).

(4) Państwa Członkowskie i Komisja dokonały przeglądu wstępnych sprawozdań z oceny w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt. Przegląd został zakończony w dniu 23 września 2005 r. przyjęciem sprawozdania Komisji z przeglądu dotyczącego forchlorfenuronu i indoksakaru.

(5) Przegląd dotyczący forchlorfenuronu 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) W przypadku indoksakaru Komitetowi Naukowemu ds. Roślin (SCP) przekazano dwa pytania. Do Komitetu zwrócono się o przedstawienie uwag na temat poziomu niewywołującego widocznych objawów (NOEL) w odniesieniu do czerwonych krwinek u szczurów, oraz na temat odpowiedniej podstawy do określenia ostrej dawki referencyjnej (ARfD) indoksakaru.

W wydanej opinii ⁽⁴⁾ Komitet stwierdził, że zaobserwowane zmiany w niektórych właściwościach czerwonych krwinek były generalnie niewielkie i nie towarzyszyła im znaczna retikulocytoza, co generalnie oznacza, że omawiana substancja wywołuje łagodny skutek hemolityczny. Dokładne określenie poziomu niewywołującego widocznych objawów (NOEL) okazało się niemożliwe, jednak Komitet wskazał dawkę, do której obserwowany wpływ nie jest szkodliwy.

Komitet Naukowy ds. Roślin stwierdził ponadto, że za podstawę do określenia ostrej dawki referencyjnej mogą służyć ogólne i nieswoiste objawy toksyczności zaobserwowane w badaniu ostrej neurotoksyczności u szczurów.

⁽¹⁾ Dz.U. L 230 z 19.8.1991, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2006/6/WE (Dz.U. L 12 z 18.1.2006, str. 21).

⁽²⁾ Dz.U. L 57 z 2.3.2000, str. 35.

⁽³⁾ Dz.U. L 176 z 20.6.1998, str. 34.

⁽⁴⁾ Opinia Komitetu Naukowego ds. Roślin w sprawie szczegółowych pytań Komisji dotyczących oceny indoksakaru (SCP/Indoxa/002-Final); opinia przyjęta przez Komitet Naukowy ds. Roślin w dniu 18 lipca 2002 r.

(7) Zalecenia Komitetu Naukowego ds. Roślin zostały wzięte pod uwagę w czasie dalszego przeglądu prowadzonego przez Państwa Członkowskie i Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt, i uwzględnione w niniejszej dyrektywie i w sprawozdaniu z przeglądu. W ramach tej oceny określono stosowne właściwości (ostrą dawkę referencyjną (ARfD) i dopuszczalne dzienne pobranie (ADI)) na podstawie poziomów narażenia wskazanych przez Komitet Naukowy ds. Roślin.

(8) 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 forchlorfenuron i indoksakarb do załącznika I do tej dyrektywy w celu zapewnienia wszystkim Państwom Członkowskim możliwości przyznawania zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające przedmiotowe substancje czynne zgodnie z przepisami powyższej dyrektywy.

(9) 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 tymczasowych zezwoleń dotyczących środków ochrony roślin zawierających forchlorfenuron lub indoksakarb, 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.

(10) Włączenie forchlorfenuronu do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG oparte jest na dokumentacji dotyczącej zastosowania tej substancji czynnej na owocach kiwi. Zgłaszający nie dostarczył dotychczas odpowiednich informacji na temat innych zastosowań, i nie wszystkie zagrożenia wynikające z tych zastosowań zostały odpowiednio zidentyfikowane na podstawie kryteriów ustanowionych w załączniku VI do tej dyrektywy. Udzielając zezwoleń na inne zastosowania Państwa Członkowskie powinny 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.

(11) Należy zatem wprowadzić odpowiednie zmiany do dyrektywy 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.

Artykuł 2

1. Państwa Członkowskie przyjmują i publikują, najpóźniej do dnia 30 września 2006 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 października 2006 r.

Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Sposób dokonania takiego odniesienia ustalany jest przez Państwa Członkowskie.

2. Państwa Członkowskie przedstawiają Komisji teksty głównych przepisów prawa krajowego przyjętych w obszarze objętym 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 forchlorfenuron lub indoksakarb jako substancje czynne do dnia 30 września 2006 r. W tym terminie Państwa Członkowskie sprawdzą w szczególności, czy spełnione są warunki określone w załączniku I do wymienionej dyrektywy odnoszące się do forchlorfenuronu i indoksakkarbu, z wyjątkiem warunków określonych w części B wpisu 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 marca 2006 r. Państwa Członkowskie dokonują ponownej oceny każdego dopuszczonego do obrotu środka ochrony roślin zawierającego forchlorfenuron lub indoksakarb 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 forchlorfenuronu i indoksakardu. 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 tych ustaleń Państwa Członkowskie:

- a) w przypadku środka zawierającego forchlorfenuron lub indoksakarb jako jedyną substancję czynną, w razie potrzeby zmieniają lub wycofują zezwolenie najpóźniej do dnia 30 września 2007 r.; lub
- b) w przypadku środka zawierającego forchlorfenuron lub indoksakarb jako jedną z kilku substancji czynnych,

w razie potrzeby zmieniają lub wycofują zezwolenie do dnia 30 września 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 kwietnia 2006 r.

Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 27 stycznia 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 zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (%)	Data wejścia w życie	Data wygasnięcia włączenia	Przepisy szczególne
„119	forchlorfenuron Nr CAS 68157-60-8 Nr CIPAC 633	1-(2-chloro-4-pirydynyl)-3-fenylomocznik	≥ 978 g/kg	1 kwietnia 2006 r.	31 marca 2016 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie jako regulator wzrostu roślin.</p> <p>CZĘŚĆ B</p> <p>Podczas oceny wniosków dotyczących zezwoleń obejmujących środki ochrony roślin zawierające forchlorfenuron, przewidziane do zastosowań innych niż zastosowania na roślinach kiwi, Państwa Członkowskie zwrócić szczególną uwagę na kryteria zawarte w art. 4 ust. 1 lit. b) i zapewnić, 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 forchlorfenuronu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 23 września 2005 r.</p> <p>Dokonując ogólnej oceny Państwa Członkowskie 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.</p> <p>Należy w miarę potrzeby stosować środki ograniczające ryzyko.</p>
120	Indoksakarb Nr CAS 173584-44-6 Nr CIPAC 612	methyl (S)-N-[7-chloro-2,3,4a,5-tetrahydro-4a-(methoxycarbonyl)indeno[1,2-e][1,3,4]oxadiazin-2-ylcarbonyl]-4-(trifluoromethoxy)carbanilate	TC (materiał techniczny): > 628 g/kg indoksakarb	1 kwietnia 2006 r.	31 marca 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 indoksakarb, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 23 września 2005 r.</p> <p>Dokonując ogólnej oceny Państwa Członkowskie muszą zwrócić szczególną uwagę na ochronę organizmów wodnych.</p> <p>Warunki stosowania powinny w miarę potrzeby uwzględniać środki ograniczające ryzyko.”</p>

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