

DYREKTYWA KOMISJI 2005/57/WE**z dnia 21 września 2005 r.****zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia MCPA i MCPB 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) Rozporządzenie Komisji (EWG) nr 3600/92 z dnia 11 grudnia 1992 r. ustanawiające szczegółowe zasady realizacji pierwszego etapu programu pracy określonego w art. 8 ust. 2 dyrektywy Rady 91/414/EWG dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin⁽²⁾, ustanawia wykaz substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich możliwego włączenia do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. Wymieniony wykaz zawiera MCPA i MCPB.
- (2) Wpływ tych substancji czynnych na zdrowie ludzi i środowisko został poddany ocenie zgodnie z przepisami ustanowionymi w rozporządzeniu (EWG) nr 3600/92 w odniesieniu do zakresu zastosowań proponowanych przez powiadamiających. Na mocy rozporządzenia Komisji (WE) nr 933/94 z dnia 27 kwietnia 1994 r. określającego substancje czynne wchodzące w skład środków ochrony roślin i wyznaczającego Państwa Członkowskie pełniące rolę sprawozdawców przy wykonywaniu rozporządzenia Komisji (EWG) nr 3600/92⁽³⁾, Włochy zostały wyznaczone jako Państwo Członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy. Włochy przedłożyły Komisji stosowne sprawozdania z oceny oraz zalecenia dnia 5 kwietnia 2001 r. i 19 grudnia 2001 r. zgodnie z art. 7 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (EWG) nr 3600/92.
- (3) Sprawozdania z oceny zostały poddane przeglądowi przez Państwa Członkowskie oraz Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt. Przeglądy zostały zakończone dnia 15 kwietnia 2005 r. przyjęciem sprawozdań Komisji z przeglądów dotyczących MCPA i MCPB.
- (4) Przeglądy MCPA i MCPB nie wykazały żadnych wątpliwości, którymi miałby się zająć Komitet Naukowy ds. Roślin lub Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, który przejął rolę Komitetu.

(5) Na podstawie różnych przeprowadzonych badań okazało się, że można oczekiwać, iż środki ochrony roślin zawierające MCPA i MCPB 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 sprecyzowane w jej sprawozdaniach kontrolnych. Właściwe jest zatem włączenie tych substancji czynnych do załącznika I w celu zapewnienia możliwości udzielania zezwoleń w odniesieniu do środków ochrony roślin zawierających dane substancje czynne, we wszystkich Państwach Członkowskich zgodnie z przepisami wymienionej dyrektywy.

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

(7) Bez uszczerbku dla zobowiązań określonych w dyrektywie 91/414/EWG, w następstwie włączenia substancji czynnej do załącznika I, należy przewidzieć okres 6 miesięcy po włączeniu, który pozwoli Państwom Członkowskim dokonać przeglądu obowiązujących zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające MCPA i MCPB w celu zapewnienia, że wymagania określone dyrektywą 91/414/EWG, w szczególności art. 13 wymienionej dyrektywy i odpowiednie wymogi określone w załączniku I, są spełnione. 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 czasu na przedłożenie i ocenę pełnej dokumentacji załącznika III każdego środka ochrony roślin dla każdego zamierzonego użycia zgodnie z jednolitymi zasadami ustanowionymi w dyrektywie 91/414/EWG.

(8) Doświadczenie zdobyte w wyniku wcześniejszych włączeń 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 wydaje się zatem konieczne wyjaśnienie obowiązków Państw Członkowskich, a w szczególności obowiązku sprawozdania, czy posiadacz zezwolenia dysponuje dokumentacją zgodną 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 do dyrektyw przyjętych do dnia dzisiejszego, zmieniających załącznik I.

⁽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 366 z 15.12.1992, str. 10. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 2266/2000 (Dz.U. L 259 z 13.10.2000, str. 10).

⁽³⁾ Dz.U. L 107 z 28.4.1994, str. 8. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 2230/95 (Dz.U. L 225 z 22.9.1995, str. 1).

- (9) Należy zatem wprowadzić odpowiednie zmiany do dyrektywy 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, najpóźniej do dnia 31 października 2006 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Państwa Członkowskie niezwłocznie przekazują Komisji teksty wymienionych przepisów i tabelę korelacji pomiędzy wymienionymi przepisami a niniejszą dyrektywą.

Państwa Członkowskie stosują wymienione przepisy od dnia 1 listopada 2006 r.

Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie.

Artykuł 3

1. Państwa Członkowskie zgodnie z dyrektywą 91/414/EWG, w miarę potrzeby, do dnia 31 października 2006 r. odpowiednio zmieniają lub cofają istniejące zezwolenia dla środków ochrony roślin, zawierających MCPA lub MCPB jako substancje czynne. W tym terminie Państwa Członkowskie sprawdzą w szczególności, czy są spełnione warunki określone w załączniku I do wymienionej dyrektywy, odnoszące się do MCPA i MCPB, z wyjątkiem warunków określonych w części B zapisu dotyczącego tych substancji czynnych, oraz czy posiadacz zezwolenia dysponuje dokumentacją lub dostępem do niej, spełniającą wymagania określone w załączniku II do wymienionej dyrektywy zgodnie z warunkami art. 13.

2. W drodze odstępstwa od ust. 1 Państwa Członkowskie dokonają ponownej oceny każdego dopuszczonego do obrotu środka ochrony roślin, zawierającego MCPA lub MCPB jako jedyną substancję czynną lub jako jedną z kilku substancji czynnych, wyszczególnionych w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG najpóźniej do dnia 30 kwietnia 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, przy uwzględnieniu części B zapisu w załączniku I do wymienionej dyrektywy, dotyczącego MCPA i MCPB. Na podstawie tej oceny Państwa Członkowskie ustalą, czy 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 MCPA lub MCPB jako jedyną substancję czynną, w razie potrzeby zmieniają lub wycofują zezwolenie najpóźniej do dnia 30 kwietnia 2010 r.; lub
- b) w przypadku środków zawierających MCPA lub MCPB jako jedną z kilku substancji czynnych, w razie potrzeby zmieniają lub wycofują zezwolenie do dnia 30 kwietnia 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 maja 2006 r.

Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 21 września 2005 r.

W imieniu Komisji
Markos KYPRIANOU
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

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

Nr	Nazwa zwozajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (1)	Wejście w życie	Wygaśnięcie włączenia	Przepisy szczególne
„108	MCPA nr CAS 94-74-6 nr CIPAC 2	kwask 4-chloro-o-toliloksyoctowy	≥ 930 g/kg	1.5.2006	30.4.2016	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie jako środek chwastobójczy.</p> <p>CZĘŚĆ B</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad załącznika VI, należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego MCPA, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 15 kwietnia 2005 r.</p> <p>Państwa Członkowskie powinny 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. Warunki zezwolenia powinny, w miarę potrzeby, zawierać środki ograniczające zagrożenia.</p> <p>Państwa Członkowskie muszą zwrócić szczególną uwagę na ochronę organizmów wodnych i zapewnić, że warunki zezwolenia zawierają, w miarę potrzeby, środki ograniczające zagrożenia takie jak strefy buforowe.</p>
109	MCPB nr CAS 94-81-5 nr CIPAC 50	kwask 4-(4-chloro-o-toliloksy)mastowy	≥ 920 g/kg	1.5.2006	30.4.2016	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie jako środek chwastobójczy.</p> <p>CZĘŚĆ B</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad załącznika VI, należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego MCPB, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 15 kwietnia 2005 r.</p> <p>Państwa Członkowskie powinny 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. Warunki zezwolenia powinny, w miarę potrzeby, zawierać środki ograniczające zagrożenia.</p> <p>Państwa Członkowskie muszą zwrócić szczególną uwagę na ochronę organizmów wodnych i zapewnić, że warunki zezwolenia zawierają, w miarę potrzeby, środki ograniczające zagrożenia takie jak strefy buforowe.</p>

(1) Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji znajdują się w sprawozdaniu kontrolnym.