



**RADA
UNII EUROPEJSKIEJ**

**Bruksela, 28 czerwca 2006 r. (03.07)
(OR. fr)**

10930/06

AGRILEG 109

WNIOSEK

od: Komisja Europejska
data: 27 czerwca 2006 r.

Dotyczy: Wniosek dotyczący dyrektywy Rady zmieniającej dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia azynofosu metyloвого jako substancji czynnej

Delegacje otrzymują w załączeniu wniosek Komisji przekazany wraz z pismem przewodnim od pana dyrektora Jordiego AYETA PUIGARNAUA do pana Javiera SOLANY, Sekretarza Generalnego/Wysokiego Przedstawiciela.

Zał.: COM(2006) 290 wersja ostateczna



KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

Bruksela, dnia 13.6.2006
KOM(2006) 290 wersja ostateczna

Wniosek

DYREKTYWA RADY

**zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia azynofosu metylowego jako
substancji czynnej**

(przedstawiona przez Komisję)

UZASADNIENIE

Załączony projekt wniosku dotyczącego dyrektywy Rady odnosi się do włączenia azynofosu metylowego jako substancji czynnej, na ściśle określonych warunkach, do wykazu pozytywnego (załącznik I) dyrektywy Rady 91/414/EWG dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin.

Dyrektywa Rady 91/414/EWG tworzy zharmonizowane ramy dotyczące dopuszczenia i wprowadzenia do obrotu środków ochrony roślin. Substancje czynne używane w środkach ochrony roślin są oceniane i dopuszczane do obrotu na poziomie wspólnotowym i są wymienione w załączniku I dyrektywy. Państwa członkowskie oceniają i dopuszczają do obrotu poszczególne środki ochrony roślin zawierające substancje czynne w oparciu o zharmonizowane zasady.

Dane uzyskane od przedstawicieli przemysłu zostały wstępnie ocenione przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, w tym przypadku Niemcy, a następnie, na podstawie przedłożonego przez nie projektu sprawozdania z oceny, przez Komisję i wszystkie państwa członkowskie w ramach Stałego Komitetu ds. Łącucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt.

Ze względu na niebezpieczny charakter omawianej substancji warunki włączenia ograniczają je do upraw, które rzeczywiście zostały uwzględnione w ramach oceny na poziomie Wspólnoty oraz w odniesieniu do których można się spodziewać, że substancja będzie stosowana w dopuszczalny sposób przy zastosowaniu szczegółowych środków ograniczających zagrożenie.

Projekt dyrektywy przedłożono w dniu 3 marca 2006 r. Stałemu Komitetowi ds. Łącucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt.

4 państwa członkowskie (50 głosów) głosowały za,
18 państw członkowskich (223 głosów) głosowało przeciw,
3 państwa członkowskie (48 głosów) wstrzymały się od głosu.

Komitet nie wydał opinii. W związku z tym, na mocy art. 19 Dyrektywy 91/414/EWG i zgodnie z art. 5 decyzji Rady 1999/468/WE Komisja ma obowiązek przedłożyć Radzie wniosek dotyczący środków, jakie należy podjąć, zaś Rada dysponuje okresem trzech miesięcy, w którym stanowi większością kwalifikowaną.

Projekt dyrektywy nie podlega prawu kontroli przysługującemu Parlamentowi Europejskiemu (art. 8 decyzji Rady 1999/468/WE).

Wniosek

DYREKTYWA RADY

zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia azynofosu metylowego jako substancji czynnej

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotyczącą wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin¹, 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 roślin², ustanawia wykaz substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich ewentualnego włączenia do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. Wykaz ten obejmuje azynofos metylowy.
- (2) Wpływ azynofosu metylowego na zdrowie ludzi i środowisko naturalne został poddany ocenie zgodnie z przepisami ustanowionymi w rozporządzeniu (EWG) nr 3600/92 w odniesieniu do zakresu zastosowań proponowanych przez zgłaszającego. 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 3600/92³, Niemcy zostały wyznaczone jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy. W dniu 11 października 1996 r. Niemcy przedłożyły Komisji stosowne sprawozdanie z oceny oraz zalecenia zgodnie z art. 7 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (EWG) nr 3600/92.
- (3) Sprawozdanie z oceny zostało poddane przeglądowi przez państwa członkowskie oraz Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt.

¹ Dz.U. L 230 z 19.8.1991, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2003/119/WE (Dz. U. L 325 z 12.12.2003, str. 41).

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).

- (4) Przegląd dotyczący azynofosu metylowego ujawnił kilka nierozstrzygniętych pytań, które zostały przeanalizowane przez panel naukowy ds. zdrowia roślin, środków ochrony roślin i ich pozostałości (PPR) Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA). Do panelu naukowego zwrócono się o wskazanie czasu, jaki musi upłynąć zanim populacje stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania zamieszkujące pola poddawane działaniu środka powrócą do ekologicznie trwałego stanu po wystąpieniu szczególnych warunków w związku z zastosowaniem środka. Panel poproszono również o uwagi na temat adekwatności oceny ryzyka dla ptaków przeprowadzonej przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy. W swojej opinii wydanej w odpowiedzi na pierwsze pytanie panel stwierdził na podstawie dostępnych danych, że przy realistycznych założeniach co do występowania niekorzystnych warunków, gęstość populacji stawonogów byłaby zmniejszona z końcem sezonu stosowania środka, a być może również na początku następnego sezonu wegetacyjnego. Powrót do normalnego stanu mogłoby ułatwić pozostawienie strefy wolnej od oprysków, jednak do bardziej dokładnego określenia czasu trwania tego procesu niezbędne są dalsze informacje. W odniesieniu do drugiego pytania panel PPR stwierdził, że niezbędna jest bardziej dokładna ocena ryzyka. Panel wskazał kilka możliwości zwiększenia dokładności oceny ryzyka⁴.
- (5) Na podstawie różnych przeprowadzonych badań okazało się, iż można oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające azynofos metylowy spełniają wymogi ustanowione w art. 5 ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 91/414/EWG w odniesieniu do zastosowań, które zostały zbadane i wyszczególnione w sprawozdaniu z przeglądu przedstawionym przez Komisję, o ile zastosowane zostaną odpowiednie środki ograniczające zagrożenie. Zważywszy na fakt, że azynofos metylowy jest substancją niebezpieczną, stosowanie tej substancji powinno podlegać ograniczeniom. Obawy budzi zwłaszcza właściwe tej substancji działanie toksyczne. Mimo że naukowcy zgadzają się co do zagrożeń stwarzanych przez azynofos metylowy, możliwe są różne opinie na temat ryzyka. Jest to bardziej kwestia zarządzania ryzykiem niż zagadnienie naukowe, a zasadnicze znaczenie ma w niej poziom ryzyka, jaki dana społeczność jest w stanie zaakceptować. Aby osiągnąć wysoki poziom ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz ochrony środowiska, do którego dąży Wspólnota, należy nałożyć środki ograniczające zagrożenie.

⁴ Opinia panelu naukowego ds. zdrowia roślin, środków ochrony roślin i ich pozostałości wydana na wniosek Komisji w związku z oceną azynofosu metylowego w kontekście dyrektywy Rady 91/414 (*The EFSA Journal* (2003), 5, 1-20). Opinia przyjęta w dniu 3 listopada 2003 r.

- (6) Artykuł 5 ust. 4 i art. 6 ust. 1 dyrektywy 91/414/EWG stanowi, że włączenie substancji do załącznika I może podlegać ograniczeniom i warunkom. W obecnym przypadku za konieczne uznaje się ograniczenia dotyczące okresu włączenia oraz upraw objętych zezwoleniem. Ograniczenie okresu włączenia oznacza, że państwa członkowskie będą w pierwszym rzędzie dokonywać przeglądu tych środków ochrony roślin zawierających azynofos metylowy, które już są dostępne na rynku. W celu zapewnienia jednolitego wysokiego poziomu ochrony, włączenie do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG należy ograniczyć do tych zastosowań azynofosu metylowego, które zostały faktycznie poddane ocenie przez Wspólnotę oraz w których proponowany zakres zastosowań został uznany za zgodny z warunkami dyrektywy 91/414. Oznacza to, że inne zastosowania, które w ogóle nie zostały objęte oceną lub które zostały nią objęte w części, muszą najpierw zostać poddane pełnej ocenie, zanim będzie można rozważać ich włączenie do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. Wreszcie zważywszy na niebezpieczny charakter azynofosu metylowego konieczne jest zapewnienie na szczeblu wspólnotowym minimalnej harmonizacji pewnych środków ograniczających zagrożenie, które państwa członkowskie zamierzają stosować przy udzielaniu zezwoleń.
- (7) Środki ograniczające zagrożenie przewidziane w niniejszej dyrektywie uznaje się za wystarczające do ograniczenia ryzyka związanego ze stosowaniem omawianej substancji do akceptowalnego poziomu.
- (8) Ponieważ możliwe jest określenie odpowiednich środków ograniczających zagrożenie przeznaczonych do stosowania w dokładnie opisanych sytuacjach i przy spełnieniu ściśle określonych warunków, odmowa włączenia substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG byłaby niewspółmiernym rozwiązaniem.
- (9) Bez uszczerbku dla wniosku, że można oczekiwać, iż środki ochrony roślin zawierające azynofos metylowy spełniają wymogi ustanowione w art. 5 ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 91/414/EWG, konieczne jest uzyskanie dalszych informacji dotyczących niektórych kwestii szczegółowych. Artykuł 6 ust. 1 dyrektywy 91/414/EWG stanowi, że włączenie substancji do załącznika I może podlegać warunkom. W związku z powyższym należy poddać azynofos metylowy dalszym badaniom w celu potwierdzenia oceny zagrożenia dla niektórych organizmów niebędących przedmiotem zwalczania; odnośne badania powinny zostać przedstawione przez powiadamiających. Ponadto państwa członkowskie powinny wymagać od posiadaczy zezwolenia dostarczenia informacji na temat stosowania azynofosu metylowego, w tym także wszelkich informacji na temat wpływu na zdrowie operatora sprzętu.
- (10) Status azynofosu metylowego, podobnie jak wszystkich substancji włączonych do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG, może zostać poddany przeglądowi w świetle wszelkich dostępnych nowych danych, zgodnie z art. 5 ust. 5 tej dyrektywy.

- (11) 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 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.
- (12) Należy przewidzieć rozsądny termin, jaki powinien upłynąć zanim substancja czynna zostanie włączona do załącznika I w celu umożliwienia Państwu Członkowskim i zainteresowanym stronom przygotowania się do spełnienia nowych wymogów wynikających z włączenia.
- (13) Nie naruszając określonych w dyrektywie 91/414 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 azynofos metylowy 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 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. Z uwagi na niebezpieczne właściwości azynofosu metylowego czas przyznany państwom członkowskim na zweryfikowanie, czy środki ochrony roślin zawierające azynofos metylowy jako jedyną substancję czynną lub jako jedną z kilku dopuszczonych substancji czynnych są zgodne z przepisami zawartymi w załączniku VI, nie powinien przekroczyć trzech lat.
- (14) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 91/414/EWG.
- (15) Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt nie wydał opinii w terminie ustanowionym przez jego przewodniczącego,

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 30 czerwca 2007 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 lipca 2007 r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odesłanie do niniejszej dyrektywy lub odesłanie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odesłania określone są 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 azynofos metylowy jako substancję czynną w terminie do dnia 30 czerwca 2007 r. Przed upływem tego terminu państwa członkowskie w szczególności weryfikują czy spełnione są warunki wymienione w załączniku I do wspomnianej dyrektywy odnośnie do azynofosu metylowego, za 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 zgodnie z jednolitymi zasadami określonymi w załączniku VI do dyrektywy 91/414/EWG państwa członkowskie dokonują ponownej oceny każdego dopuszczonego środka ochrony roślin zawierającego azynofos metylowy na podstawie dokumentacji zgodnej z wymogami określonymi w załączniku III do wymienionej dyrektywy i z uwzględnieniem części B pozycji dotyczącej azynofosu metylowego 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 tego ustalenia, najpóźniej do dnia 31 grudnia 2009 r. państwa członkowskie w razie potrzeby zmieniają lub wycofują zezwolenie wydane w odniesieniu do środków zawierających azynofos metylowy.

Artykuł 4

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

Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia [...] r

*W imieniu Rady
Przewodniczący*

ZAŁĄCZNIK

Na końcu tabeli w załączniku I do dyrektywy 91/414/WE dodaje się następujące pozycje.

„Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁵	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczegółowe
XX	Azynofos metylowy Nr CAS 86-50-0 Nr CIPAC 37	ditiofosforan O,O-dimetylo-S-(3,4-dihydro-4-oksobenzo[d]-1,2,3-triazyn-3-ylo)metylu	≥900 g/kg	1 stycznia 2007 r.	31 grudnia 2013 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka owadobójczego w odniesieniu do upraw ziemniaków.</p> <p>Należy przestrzegać następujących warunków stosowania:</p> <ul style="list-style-type: none"> – stosować dawki nieprzekraczające 0,12 kg substancji czynnej na hektar podczas pojedynczego zastosowania środka; – maksymalnie dwa zastosowania w jednym sezonie. <p>Nie wolno zezwolić na następujące zastosowania:</p> <ul style="list-style-type: none"> – rozpylanie strumieniem powietrza; – korzystanie z opylacza plecakowego i wszelkich innych urządzeń trzymanyh w rękach przez osoby bez specjalnego przygotowania ani przez profesjonalnych użytkowników; – stosowanie w ogrodnictwie przydomowym.

⁵ Dodatkowe dane na temat identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.

„Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁵	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczegółowe
						<p>Państwa członkowskie zapewnią stosowanie wszystkich odpowiednich środków ograniczających zagrożenie. Szczególną uwagę należy zwrócić na ochronę:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ptaków i ssaków. Warunki udzielenia zezwolenia muszą obejmować środki ograniczające zagrożenie takie jak rozsądne ramy czasowe stosowania oraz wybór tych form, które minimalizują ryzyko grożące danym gatunkom poprzez swój wygląd zewnętrzny lub obecność czynników zapewniających odpowiedni stopień unikania przez zwierzęta upraw poddanych działaniu środka zawierającego przedmiotową substancję; – organizmów wodnych i stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania. Należy zachować właściwą odległość między obszarami poddanymi działaniu środka a zbiornikami wód powierzchniowych oraz granicami uprawy. Odległość ta może zależeć od tego, czy zastosowano techniki ograniczające znoszenie;

„Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁵	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczegółowe
						<p>– operatorów sprzętu, którzy muszą nosić odpowiednią odzież ochronną, w szczególności rękawice, kombinezony, buty gumowe i urządzenia chroniące układ oddechowy podczas sporządzania mieszanki i jej ładowania oraz rękawice, kombinezony buty gumowe i ochronę twarzy lub okulary ochronne podczas stosowania środka lub czyszczenia sprzętu. Powyższe środki muszą być stosowane, chyba że narażenie na działanie substancji czynnej zostało wykluczone dzięki odpowiedniemu zaprojektowaniu i skonstruowaniu sprzętu lub dzięki zamontowaniu specjalnych części ochronnych na sprzęcie.</p> <p>CZĘŚĆ B</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad załącznika VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego azynofosu metylowego, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>Państwa członkowskie muszą zadbać o to, aby najpóźniej do dnia 31 grudnia każdego roku posiadacze zezwolenia przedstawili sprawozdania na temat wszelkich skutków dla zdrowia operatorów sprzętu. Państwa członkowskie mogą wymagać dostarczenia pewnych informacji, takich jak dane dotyczące sprzedaży i ankieta na temat sposobów wykorzystania, niezbędnych do uzyskania zgodnego z rzeczywistością obrazu warunków wykorzystania oraz ewentualnego wpływu toksykologicznego azynofosu metylowego.</p>

„Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁵	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczegółowe
						Państwa członkowskie powinny wystąpić o przedłożenie dalszych badań w celu potwierdzenia oceny zagrożenia dla ptaków, ssaków, organizmów wodnych i stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania. Państwa członkowskie powinny sprawić, aby powiadamiający, na wniosek których azynofos metylowy został włączony do niniejszego załącznika, dostarczyli Komisji wyniki odnośnych badań w ciągu dwóch lat od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy.

”