



**RADA  
UNII EUROPEJSKIEJ**

**Bruksela, 28 czerwca 2006 r. (07.07)  
(OR. FR)**

**10932/06**

**AGRILEG 111**

**WNIOSEK**

---

od:	Komisja
data:	27 czerwca 2006 r.
Dotyczy:	Wniosek – Dyrektywa Rady zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia dinokapu 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) 292 wersja ostateczna



KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

Bruksela, dnia 13.6.2006  
KOM(2006) 292 wersja ostateczna

Wniosek

**DYREKTYWA RADY**

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

(przedstawiona przez Komisję)

## UZASADNIENIE

Załączony projekt wniosku w sprawie dyrektywy Rady dotyczy włączenia dinokapu jako substancji czynnej, na ściśle określonych warunkach, do spisu substancji w załączniku I do dyrektywy Rady 91/414/EWG dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin

Dyrektywa Rady 91/414/EWG ustanawia zharmonizowane ramy prawne do celów dopuszczania i wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin. Substancje czynne stosowane jako środki ochrony roślin, których oceny i zatwierdzenia dokonuje się na poziomie wspólnotowym, wymienione są w załączniku I do dyrektywy. Poszczególne środki ochrony roślin zawierające substancje czynne są oceniane i zatwierdzane przez państwa członkowskie w oparciu o zharmonizowane zasady.

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

Ze względu na niebezpieczny charakter omawianej substancji, warunki włączenia ograniczają je wyłącznie 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 pod warunkiem zastosowania środków ograniczających ryzyko.

W dniu 3 marca 2006 r. projekt dyrektywy został przedłożony Stałemu Komitetowi ds. Łącucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt.

9 państw członkowskich (140 głosów) głosowało za,  
14 państw członkowskich (162 głosy) głosowało przeciw,  
2 państwa członkowskie (19 głosów) wstrzymało się od głosu.

Komitet nie wydał opinii. W związku z tym, zgodnie z art. 19 dyrektywy 91/414/EWG oraz zgodnie z art. 5 decyzji Rady 1999/468/WE, wymaga się, aby Komisja przedstawiła Radzie wniosek dotyczący środków, jakie należy podjąć, a Rada w terminie trzech miesięcy ma podjąć decyzję większością kwalifikowaną.

Projekt dyrektywy nie jest objęty prawem kontroli przysługującym Parlamentowi Europejskiemu (art. 8 decyzji Rady 1999/468/WE).

**DYREKTYWA RADY**

**zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia dinokapu 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 roślin<sup>1</sup>, 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<sup>2</sup>, przewiduje przyjęcie wykazu substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich ewentualnego włączenia do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. Wykaz ten obejmuje dinokap.
- (2) Wpływ dinokapu 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 powiadamiającego. 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<sup>3</sup>, zmienionego rozporządzeniem (WE) nr 491/95 z dnia 3 marca 1995 r., Austria została wyznaczona jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy. Dnia 18 maja 2000 r. Austria przedłożyła Komisji stosowne sprawozdanie z oceny oraz zalecenia, zgodnie z art. 7 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (EWG) nr 3600/92.

---

<sup>1</sup> Dz.U. L 230 z 19.8.1991, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji ... (Dz.U. L ... z ..., str. ...).

<sup>2</sup> 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).

<sup>3</sup> 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).

- (3) Sprawozdanie z oceny zostało poddane przeglądowi przez państwa członkowskie oraz Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt.
- (4) Panel Naukowy ds. Zdrowia Roślin, Środków Ochrony Roślin i ich Pozostałości Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwany dalej „panelem naukowym”) otrzymał dwa pytania dotyczące dinokapu. Pierwsze z pytań dotyczyło tego, czy zaobserwowany u psów wpływ dinokapu na oczy może mieć znaczenie w przypadku ludzi, natomiast pytanie drugie odnosiło się do odpowiedniej wartości wchłaniania przez skórę, jaka mogłaby wynikać z różnych badań udostępnionych przez powiadamiającego. W odpowiedzi na pierwsze pytanie panel naukowy stwierdził, że brak jest informacji wystarczających dla potwierdzenia, że wpływ na oczy u psów ogranicza się jedynie do tego gatunku oraz że potrzebne będą dalsze badania na temat tego mechanizmu. W związku z tym panel stwierdził, że skutki zaobserwowane u psów nie mogą zostać uznane za niemające związku z ewentualnym wpływem na ludzi. W odpowiedzi na drugie pytanie panel naukowy stwierdził, że do celów oceny właściwa wartość wchłaniania przez skórę wynosi 10 %. W obu przypadkach zalecenia panelu naukowego<sup>4</sup> zostały uwzględnione przy sporządzaniu niniejszej dyrektywy oraz odpowiedniego sprawozdania z przeglądu.
- (5) Na podstawie różnych przeprowadzonych badań okazało się, że można oczekiwać, iż środki ochrony roślin zawierające dinokap 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, o ile zastosowane są odpowiednie środki ograniczające ryzyko. Ponieważ dinokap jest substancją niebezpieczną, jego stosowanie powinno podlegać ograniczeniom. Szczególne obawy budzą jego toksyczne właściwości. Choć naukowcy są zgodni co do tego, że dinokap jest niebezpieczny, istnieją różne opinie na temat powodowanych przez niego zagrożeń. Jest to bardziej kwestia zarządzania ryzykiem niż kwestia naukowa, która zależy od tego, jaki poziom ryzyka jest w stanie zaakceptować dane społeczeństwo. W celu osiągnięcia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska, zgodnego z założeniami Wspólnoty, należy podjąć środki ograniczające ryzyko.

---

<sup>4</sup> Opinia Panelu Naukowego ds. Zdrowia Roślin, Środków Ochrony Roślin i ich Pozostałości na wniosek Komisji w związku z oceną dinokapu w kontekście dyrektywy Rady 91/414/EWG (Zapytanie N° EFSA-Q-2004-26, Opinia przyjęta dnia 30 czerwca 2004 r.) (Opinion of the Scientific Panel on Plant health, Plant protection products and their Residues on a request from the Commission related to the evaluation of dinocap in the context of Council Directive 91/414/EEC (Question N° EFSA-Q-2004-26, Opinion adopted on 30 June 2004).

- (6) Artykuł 5 ust. 4 oraz artykuł 6 ust. 1 dyrektywy 91/414/EWG stanowi, że włączenie substancji do załącznika I może podlegać ograniczeniom i warunkom. W tym przypadku za niezbędne uważa się ograniczenia dotyczące okresu włączenia oraz upraw, w przypadku których zezwala się na stosowanie substancji. Ograniczenie w odniesieniu do okresu włączenia oznacza, że państwo członkowskie będzie w pierwszym rzędzie dokonywać przeglądu środków ochrony roślin zawierających dinokap, które już znajdują się na rynku. Aby zapewnić zgodny z założeniami wysoki poziom ochrony, włączenie do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG powinno się ograniczać do tych zastosowań dinokapu, które zostały rzeczywiście zbadane w ramach oceny wspólnotowej i w odniesieniu do których zaproponowane wykorzystanie zostało uznane za zgodne z warunkami przewidzianymi w dyrektywie 91/414. Oznacza to, że pozostałe zastosowania, które albo nie zostały zbadane, albo zostały zbadane jedynie częściowo, powinny najpierw zostać poddane całościowej ocenie, zanim można będzie rozważyć włączenie ich do załącznika I dyrektywy 91/414. Ze względu na niebezpieczne właściwości dinokapu niezbędne jest zapewnienie zbliżenia na poziomie Wspólnoty określonych środków ograniczających ryzyko, stosowanych przez państwa członkowskie przy udzielaniu zezwoleń.
- (7) Środki ograniczające ryzyko przewidziane w niniejszej dyrektywie uważa się za wystarczające w celu ograniczania ryzyka związanego z wykorzystaniem substancji w stopniu dopuszczalnym.
- (8) Ponieważ możliwe wydaje się określenie odpowiednich środków ograniczania ryzyka, które miałyby być stosowane w odpowiednio opisanych sytuacjach i zgodnie z surowymi zasadami, odmowa włączenia tej substancji aktywnej do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG byłaby niewspółmiernym rozwiązaniem.
- (9) Bez uszczerbku dla wniosku, że można oczekiwać, iż środki ochrony roślin zawierające dinokap spełniają wymogi ustanowione w art. 5 ust. 1 lit. b) dyrektywy 91/414/EWG, konieczne jest uzyskanie dalszych informacji dotyczących niektórych kwestii szczegółowych. Państwa członkowskie powinny wymagać od posiadaczy zezwolenia dostarczenia informacji na temat zastosowania dinokapu, w tym także wszelkich informacji na temat wpływu na zdrowie operatora sprzętu.
- (10) Status dinokapu, 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 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 i zmieniającymi załącznik I.

- (12) Należy przewidzieć rozsądny termin 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/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 dinokap 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. Z uwagi na niebezpieczne właściwości dinokapu okres przyznany państwom członkowskim na zweryfikowanie, czy środki ochrony roślin zawierające dinokap 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 wprowadzić odpowiednie zmiany do dyrektywy 91/414/EWG.
- (15) Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt nie wydał opinii w terminie ustalonym przez przewodniczącego komitetu,

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 30 czerwca 2007 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 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. 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 dinokap jako substancję czynną w terminie do dnia 30 czerwca 2007 r. Przed upływem tego terminu państwa członkowskie w szczególności zweryfikują czy w odniesieniu do dinokapu spełnione są warunki wymienione w załączniku I do wspomnianej dyrektywy, 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, zgodnie z jednolitymi zasadami określonymi w załączniku VI do dyrektywy 91/414/EWG państwa członkowskie dokonują ponownej oceny każdego dopuszczonego środka ochrony roślin zawierającego dinokap na podstawie dokumentacji zgodnej z wymogami określonymi w załączniku III do wymienionej dyrektywy i z uwzględnieniem części B pozycji dotyczącej dinokapu 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 dinokap.

### *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 należy dodać następujące pozycje.

„Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>5</sup>	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczegółowe
XX	Dinokap Nr CAS39300-45-3 (dla mieszaniny izomerów) CIPAC N°98	krotonian 2,6-dinitro-4-oktylofenylu i krotonian 2,4-dinitro-6-oktylofenylu, w którym „oktyl” jest mieszaniną grup 1-metyloheptylu, 1-etyloheksylu i 1-propylpentylu	920 g/kg	1 stycznia 2007 r.	31 grudnia 2013 r.	<p>CZEŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka grzybobójczego w odniesieniu do następujących upraw:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– winogrona do produkcji win.</li> </ul> <p>przy zastosowaniu dawek nieprzekraczających 0,21 kg substancji czynnej na hektar podczas pojedynczego zastosowania środka.</p> <p>Nie wolno zezwolić na następujące zastosowania:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– rozpylanie strumieniem powietrza;</li> <li>– korzystanie z opylacza plecakowego i innych urządzeń trzymanyh w rękach przez osoby bez specjalnego przygotowania,</li> <li>– stosowanie w ogrodnictwie przydomowym.</li> </ul> <p>Państwa członkowskie zapewnią stosowanie wszystkich odpowiednich środków ograniczających zagrożenie. Szczególną uwagę należy zwrócić na ochronę:</p>

<sup>5</sup> Dalsze szczegółowe informacje dotyczące identyfikacji oraz specyfikacja substancji czynnej zostały przedstawione w sprawozdaniu kontrolnym.

„Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>5</sup>	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczegółowe
						<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="1435 347 2074 528">– organizmów wodnych. Należy zachować właściwą odległość między obszarami poddanymi działaniu środka a zbiornikami wód powierzchniowych. Odległość ta może zależeć od tego, czy zastosowano techniki lub urządzenia ograniczające znoszenie;</li> <li data-bbox="1435 549 2074 879">– 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;</li> <li data-bbox="1435 900 2074 1230">– operatorów sprzętu, którzy muszą nosić odpowiednią odzież ochronną, w szczególności rękawice, kombinezony, buty gumowe i ochronę twarzy lub okulary ochronne podczas sporządzania mieszanki i jej ładowania oraz czyszczenia sprzętu, chyba że narażenie na działanie substancji czynnej zostało wykluczone dzięki odpowiedniemu zaprojektowaniu i skonstruowaniu sprzętu lub dzięki zamontowaniu specjalnych części ochronnych na sprzęcie;</li> </ul>

„Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>5</sup>	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczegółowe
						<p>– pracowników, którzy muszą nosić odpowiednią odzież ochronną, w szczególności rękawice, jeżeli muszą wejść na obszar poddany działaniu środka przed upływem przepisowego okresu, po którym dopuszczalne jest kolejne wejście. Okres ten musi wynosić ponad 24 godziny.</p> <p><b>CZĘŚĆ B</b></p> <p>W celu wdrażania jednolitych zasad przedstawionych w załączniku VI, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania kontrolnego w sprawie dinokapu, a w szczególności jego aneksu i oraz II.</p> <p>Państwa członkowskie muszą zadbać o to, aby najpóźniej do dnia 31 grudnia każdego roku posiadacze zezwolenia przedstawili sprawozdania na temat występowania problemów zdrowotnych u operatorów sprzętu. Państwa członkowskie mogą wymagać dostarczenia pewnych informacji, takich jak dane dotyczące sprzedaży i ankiet na temat sposobów wykorzystania, niezbędnych do uzyskania zgodnego z rzeczywistością obrazu warunków wykorzystania oraz ewentualnego wpływu toksykologicznego dinokapu.”</p>

”