



**RADA
UNII EUROPEJSKIEJ**

**Bruksela, 28 czerwca 2006 r. (30.06)
(OR. FR)**

10934/06

AGRILEG 113

WNIOSEK

od: Komisja

data: 27 czerwca 2006 r.

Dotyczy: Wniosek – Dyrektywa Rady zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia flusilazolu 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) 294 wersja ostateczna



KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

Bruksela, dnia 13.6.2006
KOM(2006) 294 wersja ostateczna

Wniosek

DYREKTYWA RADY

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

(przedstawiona przez Komisję)

UZASADNIENIE

Załączony projekt wniosku dotyczącego dyrektywy Rady odnosi się do włączenia flusilazolu 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 zgodnie ze zharmonizowanymi zasadami.

Dane uzyskane od przedstawicieli przemysłu zostały wstępnie ocenione przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, w tym przypadku Irlandię, 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.

5 państw członkowskich (92 głosy) głosowało za,
18 państw członkowskich (193 głosy) głosowało przeciw
2 państwa członkowskie (36 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).

DYREKTYWA RADY

zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia flusilazolu 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 flusilazol.
- (2) Wpływ flusilazolu 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, Irlandia została wyznaczona jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy. Dnia 30 kwietnia 1996 r. Irlandia przedłożyła 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 [...] (Dz. U. [...]).

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

- (4) Komitetowi Naukowemu ds. Roślin (zwanemu dalej „komitetem naukowym”) przekazano dwa pytania na temat flusilazolu. Pierwsze dotyczyło tego, czy proponowane NOEC (stężenie bez obserwowanego działania toksycznego) jest odpowiednie do zapewnienia wystarczającej ochrony od niekorzystnych skutków dla rozmnażania i, bardziej ogólnie, porównania czułości badań nad wczesnym stadium rozwojowym ryb i badań nad pełnym cyklem życiowym ryb. Drugie pytanie związane było z potencjalnym oddziaływaniem flusilazolu na rozkład materii organicznej. W obu przypadkach zalecenia komitetu naukowego⁴ zostały uwzględnione przy formułowaniu niniejszej dyrektywy i w stosownym sprawozdaniu z przeglądu;
- (5) Na podstawie różnych przeprowadzonych badań okazało się, iż można oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające flusilazol 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 flusilazol jest substancją niebezpieczną, stosowanie tej substancji powinno podlegać ograniczeniom. W szczególności istnieją obawy co do właściwego tej substancji działania toksycznego, łącznie z ewentualnymi właściwościami powodującymi zaburzenia endokrynologiczne. Obecnie wśród naukowców brak jest zgody co do zagrożeń wynikających ze stosowania flusilazolu. Stosując zasadę ostrożności oraz biorąc pod uwagę obecny stan wiedzy technicznej należy nałożyć środki ograniczające zagrożenie w celu osiągnięcia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz ochrony środowiska zgodnego z założeniami Wspólnoty.
- (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 flusilazol, 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 flusilazolu, które zostały rzeczywiście zbadane w ramach oceny wspólnotowej oraz w których proponowany zakres zastosowań został uznany za zgodny z warunkami dyrektywy 91/414/EWG. 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 flusilazolu 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 uznane zostały za wystarczające do ograniczenia ryzyka wynikającego ze stosowania substancji do dopuszczalnego poziomu.

⁴ Opinia Komitetu Naukowego ds. Roślin w sprawie szczegółowych pytań Komisji dotyczących oceny flusilazolu w kontekście dyrektywy Rady 91/414/EWG (Opinia przyjęta przez Komitet Naukowy ds. Roślin dnia 18 lipca 2002 r.)

- (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 flusilazol 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. Zgodnie z najlepszą dostępną praktyką flusilazol został poddany badaniom pod kątem ewentualnych właściwości powodujących zaburzenia endokrynologiczne. Z informacji posiadanych przez Komisję wynika, że Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) opracowuje wytyczne w celu umożliwienia dokładniejszej oceny ewentualnych właściwości powodujących zaburzenia endokrynologiczne. W związku z powyższym właściwym jest, aby flusilazol został poddany dalszym badaniom, gdy tylko ustalone zostaną odpowiednie wytyczne dotyczące badań przyjęte przez OECD, oraz aby odnośne badania zostały przedstawione przez powiadamiającego. Ponadto państwa członkowskie powinny wymagać od posiadaczy zezwolenia dostarczenia informacji na temat zastosowania flusilazolu, w tym także wszelkich informacji na temat wpływu na zdrowie operatora sprzętu.
- (10) Status flusilazolu, 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, który powinien upłynąć zanim substancja czynna zostanie włączona do załącznika I, żeby umożliwić państwom członkowskim i zainteresowanym stronom przygotowanie 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 flusilazol 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 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. Z uwagi na niebezpieczne właściwości flusilazolu okres przyznany państwom członkowskim na zweryfikowanie, czy środki ochrony roślin zawierające flusilazol 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 dokonania 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 flusilazol 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 flusilazolu, 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 flusilazol na podstawie dokumentacji zgodnej z wymogami określonymi w załączniku III do wymienionej dyrektywy i z uwzględnieniem części B pozycji dotyczącej flusilazolu 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 flusilazol.

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	Flusilazol Nr CAS85509-19-9 Nr CIPAC435	Bis(4-fluorofenylo)(metyl) (1H-1,2,4-triazol-1-ylometylo) silan	925 g/kg	1 stycznia 2007 r.	31 grudnia 2013 r.	CZĘŚĆ A Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka grzybobójczego w odniesieniu do następujących upraw: <ul style="list-style-type: none">– zboża inne niż ryż;– kukurydza;– nasiona rzepaku;– burak cukrowy; przy zastosowaniu dawek nieprzekraczających 200 g substancji czynnej na hektar podczas pojedynczego zastosowania środka. Nie wolno zezwolić na następujące zastosowania: <ul style="list-style-type: none">– rozpylanie strumieniem powietrza;– korzystanie z opylacza plecakowego i innych urządzeń trzymanych w rękach, zarówno przez osoby bez specjalnego przygotowania jak i 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"> – 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; – 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;

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 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.</p> <p>CZEŚĆ B</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad załącznika VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego flusilazolu, 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 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 flusilazolu.</p>

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁵	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczegółowe
						<p>Państwa członkowskie powinny wystąpić o przedłożenie dalszych badań w celu dokonania oceny ewentualnych właściwości flusilazolu powodujących zaburzenia endokrynologiczne w ciągu dwóch lat od daty przyjęcia przez Organizację Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) wytycznych dotyczących badań. Państwa członkowskie powinny sprawić, aby powiadamiający, na wniosek którego flusilazol został włączony do niniejszego załącznika, dostarczył Komisji wyniki odnośnych badań w ciągu dwóch lat od przyjęcia wspomnianych wytycznych dotyczących badań.</p>

»