



**RADA
UNII EUROPEJSKIEJ**

**Bruksela, 28 czerwca 2006 r. (04.07)
(OR. fr)**

10931/06

AGRILEG 110

WNIOSEK

| | |
|----------|---|
| od: | Komisja |
| data: | 27 czerwca 2006 r. |
| Dotyczy: | Wniosek dotyczący dyrektywy Rady zmieniającej dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia karbendazymu 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) 291 wersja ostateczna



KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

Bruksela, dnia 13.6.2006
KOM(2006) 291 wersja ostateczna

Wniosek dotyczący

DYREKTYWY RADY

**zmieniającej dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia karbendazymu jako
substancji czynnej**

(przedstawiona przez Komisję)

UZASADNIENIE

Załączony projekt wniosku dotyczącego dyrektywy Rady odnosi się do włączenia karbendazymu, 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 do celów 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.

9 państw członkowskich (117 głosów) głosowało za,
14 państw członkowskich (168 głosów) 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).

Wniosek dotyczący

DYREKTYWY RADY

zmieniającej dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia karbendazymu 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 karbendazym.
- (2) Wpływ karbendazymu na zdrowie ludzkie 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. Dnia 10 lutego 1998 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. Łącucha 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 ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 2230/95 (Dz.U. L 225 z 22.9.1995, str. 1).

- (4) Przegląd dotyczący karbendazymu ujawnił szereg nierozstrzygniętych kwestii, którymi zajął się Komitet Naukowy ds. Roślin. Zwrócono się z prośbą do Komitetu Naukowego o przedstawienie uwag na temat celowości ustanowienia dopuszczalnego dziennego pobrania (ADI - Acceptable Daily Intake) oraz dopuszczalnego poziomu narażenia operatora (AOEL - Acceptable Operator Exposure Level) z uwzględnieniem w szczególności wyników badań mutagenności, kancerogenności i wpływu na zdolność do rozrodu dotyczących benomylu, karbendazymu i tiofanatu metylu. Komitet⁴ stwierdził, że karbendazym jest biologiczną substancją czynną wspólną dla tych trzech substancji. W szczególności benomyl, ale także tiofanat metylu, są metabolizowane do karbendazymu, przy czym wszystkie te trzy substancje prowadzą do powstawania licznych aberracji liczby chromosomów (aneuploidii) w komórkach ssaków narażonych na nie in vivo. Brak jest dowodów na to, aby którakolwiek z tych substancji powodowała jakąkolwiek inną formę uszkodzenia materiału genetycznego. Kancerogenność nie stanowi powodu do obaw. Znane oddziaływania tych środków grzybobójczych na zdolność do rozrodu można wyjaśnić ich interakcją z mikrotubulami wrzeciona podziałowego. Mechanizm indukcji aneuploidii został dobrze poznany i polega na zahamowaniu polimeryzacji tubuliny, białka niezbędnego do segregacji chromosomów w trakcie podziałów komórkowych: nie obejmuje jakiegokolwiek interakcji z DNA. Ponieważ w proliferujących komórkach są obecne liczne kopie cząsteczek tubuliny, przy niskim stężeniu środków grzybobójczych uszkodzona zostanie jedynie ograniczona liczba cząsteczek tubuliny, w związku z czym nie dochodzi do żadnych niepożądanych działań toksykologicznych. W konsekwencji można wyraźnie określić poziom, przy którym nie ma miejsca żaden szkodliwy wpływ, oraz ustalić wartości ADI i AOEL.
- (5) Na podstawie różnych przeprowadzonych badań stwierdzono, iż można oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające karbendazym 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 kontrolnym Komisji, o ile zastosowane zostaną odpowiednie środki ograniczające zagrożenie. Zważywszy na fakt, że karbendazym jest substancją niebezpieczną, stosowanie tej substancji powinno podlegać ograniczeniom. W szczególności istnieją obawy co do właściwego tej substancji działania toksycznego. Chociaż większość naukowców zgadza się co do zagrożeń wynikających ze stosowania karbendazymu, poglądy dotyczące stopnia ryzyka mogą się różnić. Kwestia ta związana jest bardziej z zarządzaniem ryzykiem niż z nauką, gdyż zależy ona od poziomu ryzyka możliwego do zaakceptowania w przypadku danej społeczności. Aby osiągnąć wysoki poziom ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz ochrony środowiska zgodny z założeniami Wspólnoty należy nałożyć środki ograniczające zagrożenie.

⁴ Opinia Komitetu Naukowego ds. Roślin (SCP/BENOMY/002 – wersja ostateczna, SCP/CARBEN/002 – wersja ostateczna, SCP/THIOPHAN/002 – wersja ostateczna) w sprawie oceny benomylu, karbendazymu i tiofanatu metylowego w kontekście dyrektywy Rady 91/414/EWG dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Opinia przyjęta przez Komitet Naukowy ds. Roślin dnia 7 marca 2001 r.).

- (6) Artykuł 5 ust. 4 oraz art. 6 ust. 1 dyrektywy 91/414/EWG stanowią, że włączenie substancji do załącznika I może podlegać ograniczeniom i warunkom. W obecnym przypadku za konieczne uznaje się ograniczenia dotyczące okresu włączenia oraz upraw, w przypadku których zezwala się na stosowanie substancji. Ograniczenie okresu włączenia oznacza, że państwa członkowskie będą w pierwszym rzędzie dokonywać przeglądu tych środków ochrony roślin zawierających karbendazym, 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 karbendazymu, które rzeczywiście zostały zbadane w ramach oceny wspólnotowej i w odniesieniu do 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 karbendazymu, 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.
- (8) Ponieważ możliwe jest określenie odpowiednich środków ograniczających zagrożenie przewidzianych 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 karbendazym spełniają wymogi ustanowione w art. 5 ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 91/414/EWG, niezbędne jest uzyskanie dalszych informacji dotyczących pewnych kwestii szczegółowych. Ponadto państwa członkowskie powinny wymagać od posiadaczy zezwolenia dostarczenia informacji na temat zastosowania karbendazymu, w tym także wszelkich informacji na temat wpływu na zdrowie operatora sprzętu.
- (10) Status karbendazymu, podobnie jak wszystkich substancji włączonych do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG, może zostać poddany przeglądowi zgodnie z art. 5 ust. 5 tej dyrektywy w świetle wszelkich dostępnych nowych danych.
- (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. 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, który musi 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 karbendazym 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. Zważywszy na niebezpieczne właściwości karbendazym, okres przyznany państwom członkowskim na zweryfikowanie, czy środki ochrony roślin, które zawierają karbendazym jako jedyną substancję czynną lub w połączeniu z innymi dozwolonymi substancjami czynnymi, spełniają wymogi określone w przepisach załącznika VI, nie powinien przekraczać 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 karbendazym 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 karbendazymu, 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 karbendazym na podstawie dokumentacji zgodnej z wymogami określonymi w załączniku III do wymienionej dyrektywy i z uwzględnieniem części B pozycji dotyczącej karbendazymu 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.

W następstwie dokonania tego ustalenia, najpóźniej do dnia 31 grudnia 2009 r. państwa członkowskie w razie potrzeby zmieniają lub wycofują zezwolenie wydane w odniesieniu do środków zawierających karbendazym.

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

*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 | Karbendazym (bez określenia właściwości stereochemicznych) Nr CAS 10605-21-7 Nr CIPAC 263 | Metylo benzimidazolo – 2 –yl karbaminian | 980 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: – zboża; – nasiona rzepaku; – burak cukrowy; – kukurydza; przy zastosowaniu dawek nieprzekraczających – 0,25 kg substancji czynnej na hektar podczas zastosowania środka w odniesieniu do zboża i nasion rzepaku; – 0,075 kg substancji czynnej na hektar podczas zastosowania środka w odniesieniu do buraka cukrowego; – 0,1 kg substancji czynnej na hektar podczas zastosowania środka w odniesieniu do kukurydzy. |

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>Nie wolno zezwolić na następujące zastosowania:</p> <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. <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; – dżdżownic i innych makroorganizmów glebowych. Warunki zezwolenia muszą obejmować środki ograniczające zagrożenia, takie jak wybór najbardziej odpowiedniego połączenia liczby zastosowań i ich terminów, zastosowanie odpowiedniej dawki oraz, w odpowiednich przypadkach, odpowiedniego stężenia substancji czynnej. |

| „Nr | Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne | Nazwa IUPAC | Czystość ⁵ | Data wejścia w życie | Data wygaśnięcia włączenia | Przepisy szczegółowe |
|-----|--|-------------|-----------------------|----------------------|----------------------------|---|
| | | | | | | <p>– ptaków i ssaków. Warunki udzielenia zezwolenia muszą obejmować środki ograniczające zagrożenie, takie jak rozsądne ramy czasowe zastosowania 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;</p> <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>CZĘŚĆ B</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad załącznika VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego karbendazymu, w szczególności jego dodatki I i II.</p> |

| „Nr | Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne | Nazwa IUPAC | Czystość ⁵ | Data wejścia w życie | Data wygaśnięcia włączenia | Przepisy szczególne |
|-----|--|-------------|-----------------------|----------------------|----------------------------|--|
| | | | | | | 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 ankieta na temat sposobów wykorzystania, niezbędnych do uzyskania zgodnego z rzeczywistością obrazu warunków wykorzystania oraz ewentualnego wpływu toksykologicznego karbendazymu.” |

”