



KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

Bruksela, dnia 14.9.2006
KOM(2006) 541 wersja ostateczna

Wniosek

DYREKTYWA RADY

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

(przedstawiony przez Komisję)

UZASADNIENIE

Wnioski:

Załączony projekt wniosku w sprawie dyrektywy Rady dotyczy włączenia karbendazymu jako substancji czynnej, na ściśle określonych warunkach, do wykazu pozytywnego substancji (załącznik I) dyrektywy Rady 91/414/EWG dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin. Zmienia on i ogranicza pierwotny wniosek, uprzednio przedłożony Radzie .

Niektóre państwa członkowskie wyraziły podczas trwających w Radzie dyskusji obawę, że przewidziane przez Komisję środki ograniczające zagrożenie są według ich doświadczeń niewystarczające, aby w tym szczególnym przypadku ograniczyć lub zminimalizować zagrożenie do akceptowalnego poziomu. W celu właściwego uwzględnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz trwałego zrównoważenia ekologicznego, do których dąży Wspólnota, Komisja uważa za właściwe uzupełnienie zaproponowanych wcześniej warunków i środków ograniczających zagrożenie dalszym skróceniem okresu włączenia z siedmiu do trzech lat, co podkreśla potrzebę priorytetowego potraktowania ponownej oceny tej substancji.

Historia:

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 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 zawierały ograniczenia w odniesieniu do tych upraw, które rzeczywiście zostały uwzględnione w ramach oceny na poziomie Wspólnoty oraz w odniesieniu do których można się było 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 głosy) 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, 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.

Komisja przekazała Radzie projekt wniosku w sprawie dyrektywy, stosujący powyżej opisane podejście, tj. włączenie substancji na bardzo restrykcyjnych warunkach. W kontekście niedawnych dyskusji w Radzie Komisja uważa jednak za stosowne zrewidowanie swojego pierwotnego wniosku, poprzez dalsze ograniczenie okresu włączenia do trzech lat.

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

Wniosek

DYREKTYWA RADY

zmieniająca 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 prac, określonego w art. 8 ust. 2 dyrektywy Rady 91/414/EWG dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin², przewiduje przyjęcie wykazu substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich możliwego 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 państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy 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. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt.
- (4) Przegląd dotyczący karbendazymu ujawnił szereg nierozstrzygniętych kwestii, którymi zajął się Komitet Naukowy ds. Roślin. Zwrócono się z prośbą do Komitetu

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, 22.9.1995, str.1)

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) 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 obecnym przypadku za konieczne uznaje się ograniczenia dotyczące okresu włączenia oraz dotyczące upraw objętych zezwoleniem. Środki przedstawione pierwotnie Stałemu Komitetowi ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt zawierały propozycję ograniczenia okresu włączenia do siedmiu lat, co oznacza, że państwa członkowskie w pierwszym rzędzie dokonywałyby przeglądu tych środków ochrony roślin zawierających karbendazym, które już są dostępne na rynku. W celu uniknięcia niezgodności w zamierzonym wysokim poziomie ochrony, włączenie do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG miało się ograniczać do tych zastosowań karbendazymu, które zostały faktycznie poddane ocenie przez Wspólnotę oraz dla 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, musiały najpierw zostać poddane pełnej ocenie, zanim mogło być rozważane ich włączenie do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. Wreszcie zważywszy na niebezpieczny charakter karbendazymu uznano za konieczne zapewnienie na szczeblu wspólnotowym minimalnej harmonizacji pewnych środków ograniczających zagrożenie, które państwa członkowskie obowiązane były stosować przy udzielaniu zezwoleń.

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 *quisqualis* 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) W ramach procedur określonych dyrektywą 91/414 o dopuszczeniu substancji aktywnych, w tym o definiowaniu środków ograniczających zagrożenie, decyduje Komisja. Państwa członkowskie ponoszą odpowiedzialność za wprowadzenie, zastosowanie i kontrolę środków mających na celu ograniczenie zagrożenia wywołanego przez środki ochrony roślin. Zaniepokojenie wyrażone przez kilka państw członkowskich odzwierciedla ich opinię, że dodatkowe ograniczenia są konieczne, by ograniczyć zagrożenie do poziomu, który może być uznany za akceptowalny i zgodny z wysokim poziomem ochrony, do którego dąży Wspólnota. W chwili obecnej, dla ograniczenia zagrożenia należy wyznaczyć odpowiedni poziom bezpieczeństwa i ochrony dla dalszej produkcji, obrotu i stosowania karbendazymu.
- (7) W związku z powyższym, Komisja ponownie rozważyła swoje stanowisko. W celu właściwego uwzględnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz trwałego zrównoważenia ekologicznego, do których dąży Wspólnota, uznaje się za właściwe uzupełnienie zasad określonych w motywie 5 dalszym skróceniem okresu włączenia do trzech zamiast do siedmiu lat. To spowoduje dalsze ograniczenie zagrożenia, poprzez zapewnienie priorytetu dla ponownej oceny tej substancji.
- (8) 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.
- (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, konieczne jest uzyskanie dalszych informacji dotyczących niektórych 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. Podobnie fakt, że włączenie tej substancji do załącznika I wygasa w konkretnym terminie nie uniemożliwia przedłużenia włączenia zgodnie z procedurami określonymi w dyrektywie.
- (11) Doświadczenie zdobyte w wyniku wcześniejszego włączania 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 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 przeznaczonego do każdego zamierzonego zastosowania, zgodnie z jednolitymi zasadami ustanowionymi w dyrektywie 91/414/EWG. Zważywszy na niebezpieczne właściwości karbendazymu, 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) Dlatego należy odpowiednio zmienić dyrektywę 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 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 wspomniane przepisy od dnia 1 lipca 2007 r.

Przepisy te, przyjęte przez Państwa Członkowskie, zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to towarzyszy ich oficjalnej 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 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 tej oceny państwa członkowskie ustalają, czy dany produkt spełnia warunki określone 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,

*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 (nie podano wzoru stereochemicznego) Nr CAS 10605-21- 7Nr CIPAC 263	Metylo benzimidazolo – 2 –yl karbaminian	980 g/kg	1 stycznia 2007 r.	31 grudnia 2009 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. Nie wolno zezwolić na następujące zastosowania: – rozpylanie strumieniem powietrza;

⁵ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu kontrolnym.

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁵	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczegółowe
						– korzystanie z opylacza plecakowego i urządzeń trzymanych w rękach, zarówno przez osoby bez specjalnego przygotowania jak i przez profesjonalnych użytkowników; – stosowanie w ogrodach przydomowych. Państwa członkowskie zapewnią stosowanie wszystkich odpowiednich środków ograniczających zagrożenie. Szczególną uwagę należy zwrócić na ochronę: – organizmów wodnych. Należy zachować właściwą odległość między obszarami poddanymi działaniu środka a zbiornikami wód powierzchniowych. Odległość ta może zależeć od tego, czy stosuje się techniki lub urządzenia umożliwiające redukcję osadu; – 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
						– 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; – 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. CZĘŚĆ B W celu wdrożenia jednolitych zasad przedstawionych w załączniku VI, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego karbendazimu, a w szczególności jego dodatki I oraz II.

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁵	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczegółowe
						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 karbendazymu.”

”