

**DYREKTYWA KOMISJI 2006/131/WE****z dnia 11 grudnia 2006 r.****zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia metamidofosu jako substancji czynnej****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

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 prac określonego w art. 8 ust. 2 dyrektywy Rady 91/414/EWG dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin<sup>(2)</sup>, ustanawia wykaz substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich możliwego włączenia do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. Wykaz ten obejmuje metamidofos.
- (2) Wpływ metamidofosu 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 3600/92<sup>(3)</sup> Włochy zostały wyznaczone jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy. Dnia 30 lipca 1999 r. Włochy 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 metamidofosu ujawnił szereg wątpliwości, którymi zajął się Panel Naukowy ds. Zdrowia Roślin, Środków Ochrony Roślin i ich Pozostałości (PPR) Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA). Członków panelu naukowego poproszono, aby określili wartość odpowiadającą poziomowi adsorpcji skórnej, przyjmując jako podstawę naukową różne wyniki badań przedłożonych przez zgłaszającego w celu uwzględnienia ich przy ocenie zagrożenia dla

ludzi, jakie wynika z narażenia skóry na działanie substancji. Członków panelu naukowego poproszono ponadto o dokonanie przeglądu szacunków dotyczących unikania przez zwierzęta upraw poddanych działaniu środka zawierającego przedmiotową substancję, czasu pobierania przez zwierzęta pokarmu na obszarach poddanych działaniu środka i ilości zarażonego pokarmu zdobytego na obszarach poddanych działaniu środka oraz o przedstawienie opinii doradczej w sprawie wpływu tych czynników na szacunki dotyczące wysokiego oraz krótko- i długoterminowego narażenia ptaków i ssaków na działanie środka owadobójczego w postaci metamidofosu. W opinii będącej odpowiedzią na pierwsze pytanie panel PPR stwierdził<sup>(4)</sup>, że na podstawie dostępnych danych najlepiej oszacowana adsorpcja skórna rozcieńzonego preparatu wynosi około 5 %. Odpowiadając na drugie pytanie, panel PPR oparł swoją ocenę na dwóch gatunkach uwzględnionych przez zgłaszającego i państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy – pliszce żółtej i myszy zaroślowej, jako że gatunki te w znacznym stopniu żerują na uprawach, w odniesieniu do których zgłaszający udowodnił użycie metamidofosu. Panel PPR nie zgodził się<sup>(5)</sup> z wartościami zaproponowanymi przez zgłaszającego i przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w odniesieniu do ilości zarażonego pokarmu określonymi dla pliszki żółtej oraz z szacunkami wykorzystanymi w odniesieniu do składu pożywienia pliszki żółtej i myszy zaroślowej. Panel PPR stwierdził, że wartości te zaniżają wysoki poziom narażenia poszczególnych zwierząt na działanie substancji. Panel PPR opracował alternatywną metodę oceny potencjalnej roli unikania przez zwierzęta upraw poddanych działaniu środka zawierającego przedmiotową substancję. Mechanizmy warunkujące mają złożony charakter, jednak wydaje się możliwe, że zarówno pliszka żółta, jak i mysz zaroślowa mogą pożywiać się wystarczająco szybko, aby wywołało to śmiertelność w warunkach polowych. Panel PPR określił dla badań laboratoryjnych i badań w warunkach polowych wiele opcji, które można by rozważyć w celu oceny ryzyka z większą pewnością.

- (5) 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 tym przypadku za konieczne uznaje się ograniczenia dotyczące okresu włączenia oraz upraw objętych zezwoleniem. W ramach pierwotnych

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 230 z 19.8.1991, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2006/85/WE (Dz.U. L 293 z 24.10.2006, str. 3).

<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).

<sup>(4)</sup> Opinia Panelu Naukowego ds. Zdrowia Roślin, Środków Ochrony Roślin i ich Pozostałości na wniosek Komisji w związku z oceną metamidofosu w toksykologii w kontekście dyrektywy Rady 91/414/EWG (Dziennik EFSA (2004), 95, str. 1–15) przyjęta dnia 14 września 2004 r.

<sup>(5)</sup> Opinia Panelu Naukowego ds. Zdrowia Roślin, Środków Ochrony Roślin i ich Pozostałości na wniosek Komisji w związku z oceną metamidofosu w ekotoksykologii w kontekście dyrektywy Rady 91/414/EWG (Dziennik EFSA (2004), 144, str. 1–50) przyjęta dnia 14 grudnia 2004 r.

- środków przedstawionych przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt zaproponowano ograniczenie okresu włączenia do siedmiu lat, aby państwa członkowskie w pierwszym rzędzie dokonywały przeglądu środków ochrony roślin zawierających metamidofos, które już znajdują się na rynku. Aby zapewnić zgodny z założeniami wysoki poziom ochrony, włączenie do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG powinno ograniczać się do tych zastosowań metamidofosu, które zostały rzeczywiście zbadane w ramach oceny wspólnotowej i w odniesieniu do których zaproponowane zastosowania zostały uznane za zgodne z warunkami przewidzianymi w dyrektywie 91/414/EWG. 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 do dyrektywy 91/414/EWG. Wreszcie, ze względu na niebezpieczne właściwości metamidofosu za konieczne uznano zapewnienie zbliżenia na poziomie Wspólnoty określonych środków ograniczających ryzyko, które miały być stosowane przez państwa członkowskie przy udzielaniu zezwoleń.
- (6) Zgodnie z procedurami określonymi w dyrektywie 91/414/EWG decyzję w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej, w tym także określenia środków zarządzania ryzykiem, podejmuje Komisja. Państwa członkowskie ponoszą odpowiedzialność za wdrożenie, stosowanie i kontrolę przewidzianych środków ograniczających ryzyko wynikające ze stosowania środków ochrony roślin. Obawy wyrażone przez wiele państw członkowskich odzwierciedlają ich przekonanie, że dodatkowe ograniczenia są niezbędne w celu zmniejszenia ryzyka do poziomu, który może być uznany za dopuszczalny i zgodny z wysokim poziomem ochrony, jaki stara się wprowadzić Wspólnota. W ramach zarządzania ryzykiem należy obecnie określić odpowiedni poziom bezpieczeństwa i ochrony dla dalszej produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania metamidofosu.
- (7) W związku z tym Komisja ponownie przeanalizowała swoje stanowisko oraz przedłożyła zmieniony wniosek. W celu zachowania wysokiego poziomu ochrony zdrowia zwierząt i ludzi oraz ochrony środowiska naturalnego, jaki stara się wprowadzić Wspólnota, uważa się za stosowne, jako uzupełnienie zasad określonych w motywie 5, dodatkowe skrócenie okresu włączenia do 18 miesięcy zamiast siedmiu lat. Skrócony okres włączenia zmniejszy ponadto ryzyko, gwarantując, że substancja, o której mowa, będzie w pierwszym rzędzie poddana ponownej ocenie.
- (8) Można oczekiwać, iż środki ochrony roślin zawierające metamidofos będą spełniały wymagania określone w art. 5 ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 91/414/EWG w odniesieniu do zastosowań zbadanych i opisanych w opracowanym przez Komisję sprawozdaniu z przeglądu pod warunkiem zastosowania niezbędnych środków ograniczających ryzyko.
- (9) Bez uszczerbku dla ustalenia, że można oczekiwać, iż środki ochrony roślin zawierające metamidofos spełniają wymogi ustanowione w art. 5 ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 91/414/EWG, należy uzyskać dalsze informacje dotyczące pewnych szczególnych kwestii. Artykuł 6 ust. 1 dyrektywy 91/414/EWG stanowi, że włączenie substancji do załącznika I może podlegać warunkom. W związku z powyższym właściwym jest, aby metamidofos został poddany dalszym badaniom w celu potwierdzenia oceny zagrożenia w odniesieniu do ptaków i ssaków oraz aby odnośne badania zostały przedstawione przez zgłaszających. Ponadto państwa członkowskie powinny wymagać od posiadaczy zezwolenia dostarczenia informacji na temat zastosowania metamidofosu, w tym także wszelkich informacji na temat wpływu na zdrowie operatora sprzętu.
- (10) Status metamidofosu, 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 nowych dostępnych danych. W ten sposób fakt, że data włączenia tej substancji do załącznika I upływa w danym dniu, nie wyklucza przedłużenia okresu włączenia zgodnie z procedurami ustanowionymi w tej dyrektywie.
- (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 tych trudności w przyszłości 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, jaki powinien upłynąć, zanim substancja czynna zostanie włączona do załącznika I w celu umożliwienia państwom 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 metamidofos 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. Zważywszy na niebezpieczne właściwości metamidofosu, okres weryfikowania przez państwa członkowskie, czy środki ochrony roślin, które zawierają metamidofos jako jedyną substancję czynną lub w połączeniu z innymi dozwolonymi substancjami czynnymi, spełniają wymogi określone w przepisach załącznika VI, nie powinien przekraczać 18 miesięcy.
- (14) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 91/414/EWG.
- (15) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie nie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt. W związku z tym Komisja przedłożyła Radzie wnioski dotyczące tych środków. Z chwilą upływu terminu ustanowionego w art. 19 ust. 2 akapit drugi dyrektywy 91/414/EWG Rada ani nie przyjęła zaproponowanego aktu wykonawczego, ani nie wyraziła sprzeciwu wobec wniosku dotyczącego środków wykonawczych i w związku z tym na Komisji spoczywa zadanie przyjęcia tych środków,

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. 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 wycofują istniejące zezwolenia dla środków ochrony roślin zawierających metamidofos 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 metamidofosu, 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, państwa członkowskie dokonują ponownej oceny każdego dopuszczonego środka ochrony roślin zawierającego metamidofos, zgodnie z jednolitymi zasadami określonymi w załączniku VI do dyrektywy 91/414/EWG, na podstawie dokumentacji zgodnej z wymogami określonymi w załączniku III do wymienionej dyrektywy i z uwzględnieniem części B pozycji dotyczącej metamidofosu 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.

Po dokonaniu tego ustalenia, najpóźniej do dnia 30 czerwca 2008 r. państwa członkowskie w razie potrzeby zmieniają lub wycofują zezwolenie wydane w odniesieniu do środków zawierających metamidofos.

#### 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 11 grudnia 2006 r.

W imieniu Komisji  
Markos KYPRIANOU  
Członek Komisji

## ZAŁĄCZNIK

Na końcu tabeli w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG dodaje się następującą pozycję:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (%)	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczególne
„145	Metamidofos Nr CAS 10265-92-6 Nr CIPAC 355	Amidotiofosforan O,S-dimetylu	≥ 680 g/kg	1 stycznia 2007 r.	30 czerwca 2008 r.	<p>CZEŚĆ 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"> <li>— dawki nieprzekraczające 0,5 kg substancji czynnej na hektar podczas stosowania środka,</li> <li>— maksymalnie trzy zastosowania na sezon.</li> </ul> <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 wszelkich innych urządzeń trzymanych w rękach przez osoby bez specjalnego przygotowania ani przez profesjonalnych użytkowników,</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> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ptaków i ssaków. Warunki udzielenia zezwolenia obejmują środki ograniczające zagrożenie, takie jak rozsądne ramy czasowe zastosowania oraz wybór tych form, które, poprzez swój wygląd zewnętrzny lub obecność czynników zapewniających odpowiedni stopień unikania przez zwierzęta upraw poddanych działaniu środka zawierającego przedmiotową substancję, minimalizują ryzyko grożące danym gatunkom,</li> <li>— 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 stosuje się techniki lub urządzenia umożliwiające redukcję osadu,</li> <li>— operatorów sprzętu, którzy muszą nosić odpowiednią odzież ochronną, w szczególności rękawice, kombinezony, buty gumowe i urządzenia chroniące układ oddechowy podczas sporządzania mieszanek i jej ładowania oraz rękawice, kombinezony buty gumowe i ochronę twarzy lub okulary ochronne podczas stosowania środka lub czyszczenia sprzętu. Należy stosować wyżej wymienione środki, chyba że narazenie na działanie substancji czynnej zostało wykluczone dzięki odpowiedniemu zaprojektowaniu i skonstruowaniu sprzętu lub dzięki zamontowaniu szczególnych części ochronnych na tego rodzaju sprzęcie.</li> </ul>

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (%)	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczególne
					CZĘŚĆ B	<p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad zawartych w załączniku VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego metamidofosu, 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 wszelkiego stwierdzonego wpływu na zdrowie operatora sprzętu. Państwa członkowskie mogą wymagać dostarczenia pewnych informacji, takich jak dane dotyczące sprzedaży i ankieta na temat sposobów wykorzystania substancji, niezbędnych do uzyskania zgodnego z rzeczywistością obrazu warunków wykorzystania substancji oraz ewentualnego wpływu toksykologicznego metamidofosu.</p> <p>Państwa członkowskie powinny wystąpić o przedłożenie dalszych badań w celu potwierdzenia oceny zagrożenia dla ptaków i ssaków. Państwa członkowskie powinny zadbać o to, aby zgłaszający, na wniosek których metamidofos został włączony do niniejszego załącznika, dostarczyli Komisji odnośnie badania w ciągu jednego roku od wejścia w życie niniejszej dyrektywy."</p>

(1) Dodatkowe dane na temat identyfikacji i specyfikacji substancji znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.