

DYREKTYWA KOMISJI 2006/133/WE**z dnia 11 grudnia 2006 r.****zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia flusilazolu 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⁽¹⁾, 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⁽²⁾ 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 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 3600/92⁽³⁾ 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.
- (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 naukowego⁽⁴⁾ 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 dokładnych rozmiarów zagrożenia wynikającego ze stosowania substancji. 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, do którego dąży Wspólnota.
- (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 tym przypadku za konieczne uznaje się ograniczenia dotyczące okresu włączenia oraz upraw objętych zezwoleniem. W ramach pierwotnych 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 flusilazol, 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 flusilazolu, które zostały rzeczywiście zbadane w ramach oceny wspólnotowej i w odniesieniu do których zaproponowane zastosowania zostały uznane za zgodne z warunkami przewidzianymi w dyrektywie

⁽¹⁾ 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).

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

- 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, zważywszy na niebezpieczny charakter flusilazolu, konieczne jest zapewnienie na szczeblu wspólnotowym minimalnej harmonizacji pewnych środków ograniczających zagrożenie, które państwa członkowskie zamierzają stosować przy udzieleniu zezwoleń.
- (7) 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 flusilazolu.
- (8) 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 6, 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.
- (9) Można oczekiwać, iż środki ochrony roślin zawierające flusilazol 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.
- (10) 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 szczególnych kwestii. 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 testów 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.
- (11) 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. 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.
- (12) 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 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. 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.
- (13) 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.
- (14) 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 18 miesięcy.

- (15) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 91/414/EWG.
- (16) Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt nie wydał opinii w terminie ustalonym przez przewodniczącego komitetu i dlatego Komisja przedłożyła Radzie wniosek dotyczący 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 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, 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 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 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 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 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 następujące pozycje:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (!)	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włącznie	Przepisy szczegółowe
„147	Flusilazol Nr CAS 85 509-19-9 Nr CIPAC 435	Bis(4-fluorofenyl(o)(metyl) (1H-1,2,4-triazol-1- ylometyl)osilan	975 g/kg	1 stycznia 2007 r.	30 czerwca 2008 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"> — zboża inne niż ryż, — kukurydza, — nasiona rzepaku, — burak cukrowy, <p>przy zastosowaniu dawek nieprzekraczających 200 g substancji czynnej na hektar podczas pojedynczego zastosowania środka.</p> <p>Nie wolno zezwolić na następujące zastosowania:</p> <ul style="list-style-type: none"> — rozpylanie strumieniem powietrza, — korzystanie z opylacza plecakowego i innych urządzeń trzymanyh 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, — ptaków i ssaków. Warunki udzielenia zezwolenia muszą obejmować środki ograniczające zagrożenie, takie jak rozsądne ramy czasowe stosowania oraz wybór tych form, które minimalizują ryzyko gwałtownego gwałtownego przez 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 mieszanek i jej ładowania oraz czyszczenia sprzętu, chyba że narażenie na działanie substancji czynnej zostało wykluczone dzięki odpowiedniemu zaprojektowaniu i skonstruowaniu sprzętu lub dzięki zamontowaniu szczególnych części ochronnych na tego rodzaju sprzęcie.

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (1)	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczegółowe
						<p>CZEŚĆ B</p> <p>W celu wdrożenia jednolitych zasad przedstawionych w załączniku VI uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego flusilazolu, a w szczególności jego dodatki 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 sprzedawcy i ankieta na temat sposobów wykorzystania, niezbędnych do uzyskania zgodnego z rzeczywistością obrazu warunków wykorzystania oraz ewentualnego wpływu toksykologicznego flusilazolu.</p> <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 testów. Państwa członkowskie powinny sprawić, aby powiadamiający, na wniosek którego flusilazol został włączony do niniejszego załącznika, dostarczył Komisji odnośne badania w ciągu dwóch lat od przyjęcia powyższych wytycznych dotyczących testów.”</p>

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