

**DYREKTYWA KOMISJI 2006/132/WE****z dnia 11 grudnia 2006 r.****zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia procymidonu 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 pracy 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 ewentualnego włączenia do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. Wykaz ten obejmuje procymidon.
- (2) Wpływ procymidonu 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> Francja została wyznaczona jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy. Dnia 15 stycznia 2001 r. Francja 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) Na podstawie różnych przeprowadzonych badań okazało się, że można oczekiwać, iż środki ochrony roślin zawierające procymidon spełniają wymogi ustanowione w art. 5 ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 91/414/EWG, w szczególności w odniesieniu do zastosowań, które zostały zbadane przez Komisję i wyszczególnione w jej

sprawozdaniu z przeglądu, o ile zastosowane zostaną odpowiednie środki ograniczające zagrożenie. Zważywszy na fakt, że procymidon 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. W chwili obecnej naukowcy nie zgadzają się co do dokładnego zakresu zagrożenia. W ramach postępowania zgodnie z zasadą ostrożności oraz biorąc pod uwagę aktualny stan wiedzy naukowej, należy nałożyć środki ograniczające zagrożenie, aby osiągnąć wysoki poziom ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz ochrony środowiska naturalnego, jaki stawia sobie za cel Wspólnota.

- (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 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 procymidon, 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 procymidonu, 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 procymidonu 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

<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).

- 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 procymidonu.
- (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 procymidon 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 procymidon spełniają wymogi ustanowione w art. 5 ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 91/414/EWG, należy uzyskać dalsze informacje dotyczące pewnych szczególnych kwestii. Ewentualne właściwości procymidonu powodujące zaburzenia endokrynologiczne zostały poddane ocenie w badaniu, które jest zgodne z najlepszymi stosowanymi obecnie praktykami. Z informacji posiadanych przez Komisję wynika, że Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) opracowuje obecnie wytyczne odnoszące się do badań w celu dokonania dokładniejszej oceny ewentualnych właściwości powodujących zaburzenia endokrynologiczne. W związku z powyższym właściwe jest, aby procymidon został poddany dalszym badaniom tego rodzaju, jak tylko powstanie uzgodniona wersja wytycznych OECD odnoszących się do badań, oraz aby odnośne badania zostały przedstawione przez zgłaszającego. Ponadto państwa członkowskie powinny wymagać od posiadaczy zezwolenia dostarczenia informacji na temat zastosowania procymidonu, w tym także wszelkich informacji na temat wpływu na zdrowie operatora sprzętu.
- (10) Status procymidonu, 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, 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 procymidon 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 procymidonu, okres weryfikowania przez państwa członkowskie, czy środki ochrony roślin, które zawierają procymidon 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 decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt 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. Sposób dokonania takiego odniesienia ustalany jest 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 procymidon 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 procymidonu, 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 procymidon 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 procymidonu 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 związku z tym ustaleniem, najpóźniej do dnia 30 czerwca 2008 r., państwa członkowskie w razie potrzeby zmieniają lub wycofują zezwolenie wydane w odniesieniu do środków zawierających procymidon.

#### 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 zwyčajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (1)	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczególne
„146	Procymidon Nr CAS 32809-16-8 Nr CIPAC 383	N-(3,5-dichlorofenyl)-1,2-dimetylocyklopropano-1,2-dikarboksymid	985 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"> <li>— ogórki szklarniowe (zamięte systemy hydroponiczne),</li> <li>— sliwki (przeznaczone do przetworzenia),</li> </ul> <p>przy zastosowaniu dawek nieprzekraczających</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 0,75 g substancji czynnej na hektar podczas zastosowania środka.</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 urządzeń trzymanyh w rękach, zarówno przez osoby bez specjalnego przygotowania, jak i przez profesjonalnych użytkowników,</li> <li>— stosowanie w ogrodach przydomowych.</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>— organizmów wodnych. Tam gdzie to właściwe, należy zachować odpowiednią odległość między obszarami poddanymi działaniu środka a częściami wód powierzchniowych. Odległość ta może zależeć od tego, czy stosuje się techniki lub urządzenia umożliwiające redukcję osadu,</li> <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>— konsumentów – należy poddać kontroli wysoki poziom narażenia związany ze spożyciem substancji,</li> <li>— wód gruntowych, w przypadku gdy substancja czynna jest stosowana w regionach, w których gleba i/lub klimat są podatne na zagrożenia. Warunki zezwolenia powinny zawierać środki ograniczające zagrożenia,</li> <li>— 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, stosowania środka i czyszczenia sprzętu, chyba że narażenie na działanie substancji 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 (1)	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczególne
						<p>— pracowników, którzy muszą nosić odpowiednią odzież ochronną, w szczególności rękawice, w przypadku gdy muszą oni wejść na obszar poddany działaniu środka, zanim upływie dany okres prewencji.</p> <p>CZEŚĆ B</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad załącznika VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego procymidonu, 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 skutków w postaci problemów ze zdrowiem 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 procymidonu.</p> <p>Państwa członkowskie wymagają przedstawienia dalszych potwierdzających danych oraz informacji w celu udowodnienia dopuszczalności zastosowania substancji czynnej w sytuacjach, w których istnieje prawdopodobieństwo długoterminowego narażenia dzikich ssaków, oraz na temat oczyszczania ścieków zastosowanego w przypadku zastosowania substancji w szklarni.</p> <p>Państwa członkowskie wymagają przedstawienia dalszych badań w celu uwzględnienia ewentualnych właściwości procymidonu powodujących zaburzenia endokrynologiczne w terminie dwóch lat od przyjęcia przez Organizację Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) wytycznych odnoszących się do badań dotyczących zaburzeń endokrynologicznych. Państwa członkowskie powinny zadbać o to, aby zgłaszający, na wniosek którego procymidon został włączony do niniejszego załącznika, dostarczył Komisji odnośne badania w ciągu dwóch lat od wejścia w życie wyżej wspomnianych wytycznych odnoszących się do badań."</p>

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