

# KOMISJA

## DECYZJA KOMISJI

z dnia 18 grudnia 2006 r.

### dotycząca niewłączenia alachloru do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG oraz cofnięcia zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające tę substancję czynną

(notyfikowana jako dokument nr C(2006) 6567)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2006/966/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady nr 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotyczącą wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin <sup>(1)</sup>, w szczególności jej art. 8 ust. 2 akapit czwarty,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Artykuł 8 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG przewidywał zrealizowanie przez Komisję programu pracy w celu zbadania substancji czynnych, stosowanych w środkach ochrony roślin, które w dniu 25 lipca 1993 r. już znajdowały się w obrocie. Szczegółowe zasady realizacji tego programu zostały ustanowione w rozporządzeniu (EWG) nr 3600/92 z dnia 11 grudnia 1992 r. ustanawiającym 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>.
- (2) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 933/94 z dnia 27 kwietnia 1994 r. określające substancje czynne wchodzące w skład środków ochrony roślin i wyznaczające państwa członkowskie pełniące rolę sprawozdawców przy wykonywaniu rozporządzenia Komisji (EWG) nr 3600/92 <sup>(3)</sup> wyznaczyło substancje czynne, które należy poddać ocenie w ramach rozporządzenia (EWG) nr 3600/92, wyznaczyło państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w zakresie oceny każdej substancji i określiło producentów każdej substancji czynnej, którzy przedłożyli powiadomienia w wymaganym terminie.

<sup>(1)</sup> Dz. U. L 230 z 19.8.1991, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2006/75/WE (Dz.U. L 248 z 12.09.2006, str. 3).

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 366 z 15.12.1992, str. 10. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2266/2000 (Dz.U. L 259 z 13.10.2000, str. 27).

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 107 z 28.4.1994, str. 8. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2230/95 (Dz.U. L 225 z 22.9.1995, str. 1).

- (3) Alachlor jest jedną z 89 substancji czynnych wskazanych w rozporządzeniu (WE) nr 933/94.

- (4) Zgodnie z art. 7 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (EWG) nr 3600/92 Hiszpania, będąc wyznaczonym państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy, w dniu 20 lipca 1999 r. przedłożyła Komisji sprawozdanie z oceny informacji przedstawionej przez powiadamiających zgodnie z art. 6 ust. 1 tego rozporządzenia.

- (5) Po otrzymaniu sprawozdania państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy Komisja podjęła konsultacje z ekspertami z państw członkowskich, jak również z głównymi powiadamiającymi, jak przewiduje art. 7 ust. 3 rozporządzenia (EWG) nr 3600/92. Konieczne okazało się dostarczenie dodatkowych informacji. Decyzja Komisji 2001/810/WE <sup>(4)</sup> ustanowiła termin przekazania informacji przez powiadamiającego, który upłynął dnia 25 maja 2002 r. Ta sama decyzja określiła kolejny termin upływający dnia 31 grudnia 2002 r. dla specjalistycznych badań długoterminowych.

- (6) Komisja zorganizowała spotkanie trójstronne z głównymi powiadamiającymi oraz państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy w sprawie tej substancji czynnej dnia 19 grudnia 2003 r.

- (7) Sprawozdanie z oceny, przygotowane przez Hiszpanię, zostało poddane przeglądowi przez państwa członkowskie i Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt. Przegląd został zakończony dnia 4 kwietnia 2006 r. w formie sprawozdania Komisji z przeglądu dotyczącego alachloru.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 305 z 22.11.2001, str. 32.

- (8) Przejrzenie dotyczący alachloru ujawnił szereg wątpliwości, którymi zajął się Panel Naukowy ds. Zdrowia Roślin, Środków Ochrony Roślin i ich Pozostałości. Panel Naukowy miał udzielić odpowiedzi na dwa pytania. Pierwsze pytanie dotyczyło kwestii, czy występowanie nowotworu małżowiny nosowej obserwowane w badaniach rakotwórczości u szczurów jest istotne dla ludzi i, jeśli tak, to czy w grę wchodzi mechanizm genotoksyczny. Drugie pytanie dotyczyło kwestii, czy informacje przedstawione dla metabolitów 65, 85, 54, 25, 76 i 51, które przekroczyły poziom 0,1 µg/l, w wystarczającym stopniu świadczą o tym, że nie są one istotne. W odpowiedzi na pierwsze pytanie Panel Naukowy stwierdził w swojej opinii <sup>(1)</sup>, że dostępne dowody wskazują na to, że sposób działania inny niż genotoksyczność odgrywa rolę przy wystąpieniu nowotworu małżowiny nosowej w badaniach rakotwórczości u szczurów. Nawet jeśli sposób działania mógłby być istotny dla ludzi, bardzo mało prawdopodobne jest, aby osiągnięte zostały stężenia aktywnego metabolitu, które wywołałyby łańcuch wydarzeń prowadzących do raka. W odpowiedzi na drugie pytanie Panel Naukowy stwierdził, że metabolity 65, 54 i 25 zostały odpowiednio zbadane pod kątem toksyczności ale w przypadku metabolitów glebowych 85, 76 i 51 baza danych dotycząca toksyczności jest niewystarczająca. W przypadku metabolitów glebowych 85, 76 i 51 niewystarczająca jest również baza danych dotycząca genotoksyczności. W odniesieniu do metabolitu 25 Panel Naukowy nie był w stanie orzec, że metabolit ten jest bezpieczny z punktu widzenia genotoksyczności. Stwierdzono, że podczas gdy informacje przedstawione w odniesieniu do metabolitów 65 i 54 w wystarczającym stopniu świadczą o tym, że nie są one istotne, do podobnego wniosku nie można dojść w przypadku metabolitów 85, 76, 51 i 25.
- (9) Podczas oceny tej substancji czynnej wskazano na inne obszary wzbudzające wątpliwości. Stwierdzono, że spodziewane stężenie niektórych z wyżej wymienionych metabolitów w wodzie gruntowej przekracza maksymalny dopuszczalny poziom wynoszący 0,1 µg/l. Ponadto nie można było wykluczyć możliwości rakotwórczego działania alachloru. W tym kontekście, dyrektywą Komisji 2004/73/WE <sup>(2)</sup> z dnia 29 kwietnia 2004 r. dostosowującą po raz dwudziesty dziewiąty do postępu technicznego dyrektywę Rady 67/548/EWG <sup>(3)</sup> w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania, i etykietowania substancji niebezpiecznych, alachlor został sklasyfikowany jako substancja rakotwórcza kategorii 3. W tym przypadku za właściwe uznano zwiększenie czynników bezpieczeństwa wykorzystywanych przy określaniu dopuszczalnego poziomu narażenia operatora (AOEL). Narażenie będące wynikiem podejmowania różnorodnych działań związanych z substancją i jej stosowania w stężeniach, tzn. zamierzonych dawkach na hektar, proponowanych przez powiadamiającego przekraczałoby ten poziom i, innymi słowy, prowadziłoby do niedopuszczalnego zagrożenia dla operatorów.
- (10) W związku z tym, że powyższe wątpliwości pozostają nierozstrzygnięte, oceny dokonane na podstawie przedłożonych informacji nie wykazały, że można się spodziewać, iż, według proponowanych warunków stosowania, środki ochrony roślin zawierające alachlor zasadniczo spełniają wymogi ustanowione w art. 5 ust. 1 lit. a) oraz b) dyrektywy 91/414/EWG.
- (11) Alachlor nie powinien zatem zostać włączony do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG.
- (12) Należy podjąć środki w celu zapewnienia, że istniejące zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające alachlor zostaną wycofane w wyznaczonym czasie i że nie będą one odnawiane oraz że nie zostaną udzielone żadne nowe zezwolenia na te produkty.
- (13) Wszelki dodatkowy okres na zbycie, składowanie, wprowadzanie do obrotu i zużycie istniejących zapasów środków ochrony roślin zawierających alachlor udzielony przez państwa członkowskie powinien zostać ograniczony do okresu nie dłuższego niż 12 miesięcy w celu umożliwienia stosowania istniejących zapasów nie dłużej niż przez następny sezon wegetacyjny.
- (14) Niniejsza decyzja pozostaje bez wpływu na działania, które Komisja może podjąć na późniejszym etapie w odniesieniu do tej substancji czynnej w ramach dyrektywy Rady 79/117/EWG z dnia 21 grudnia 1978 r. zakazującej wprowadzania do obrotu i stosowania środków ochrony roślin zawierających niektóre substancje czynne <sup>(4)</sup>, ostatnio zmienionej rozporządzeniem (WE) nr 850/2004 <sup>(5)</sup>.
- (15) Niniejsza decyzja nie wyklucza możliwości złożenia kompletnej dokumentacji dla alachloru, zgodnie z przepisami art. 6 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG w celu ewentualnego włączenia do jej załącznika I.
- (16) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

*Artykuł 1*

Alachloru nie włącza się jako substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG.

*Artykuł 2*

Państwa członkowskie upewniają się, że:

- a) zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające alachlor zostaną wycofane w terminie do dnia 18 czerwca 2007 r.;

<sup>(1)</sup> Opinia Panelu Naukowego ds. Zdrowia Roślin, Środków Ochrony Roślin i ich Pozostałości na wniosek Komisji w związku z oceną alachloru w kontekście dyrektywy Rady 91/414/EWG (Zapytanie nr EFSA-Q-2004-48) przyjęta dnia 28 października 2004 r.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 152 z 30.4.2004, str. 1.

<sup>(3)</sup> Dz.U. 196 z 16.8.1967, str. 1.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 33 z 8.2.1979, str. 36.

<sup>(5)</sup> Dz.U. L 158 z 30.4.2004, str. 7.

- b) od dnia 19 grudnia 2006 r. nie będą udzielane lub odnawiane na mocy odstępstwa przewidzianego w art. 8 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG żadne zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające alachlor.

*Artykuł 3*

Wszelki dodatkowy okres przyznany przez państwa członkowskie zgodnie z przepisami art. 4 ust. 6 dyrektywy 91/414/EWG jest możliwie najkrótszy oraz wygasa najpóźniej w dniu 18 czerwca 2008 r.

*Artykuł 4*

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 18 grudnia 2006 r.

*W imieniu Komisji*  
Markos KYPRIANOU  
Członek Komisji