

Wtorek, 23 października 2007 r.

3.11. Polityka w zakresie zasobów wodnych

Substancji znajdujących się w wykazie priorytetowych substancji niebezpiecznych z punktu widzenia polityki w zakresie zasobów wodnych, załączonym do dyrektywy 2000/60/WE, nie powinno się zatwierdzać.

4. Kryteria zatwierdzania jako substancji nadających się do zastąpienia

Substancja czynna jest **zdefiniowana** jako substancja nadająca się do zastąpienia zgodnie z art. 24, gdy **jest spełniony którykolwiek z poniższych warunków**:

- jej poziom ADI, ARfD lub AOEL jest **niższy** niż poziomy dla większości zatwierdzonych substancji czynnych, **biorąc pod uwagę mieszkańców, przechodniów i najbardziej narażone grupy ludności**;
- spełnia **jedno** z kryteriów uznania za substancję PBT;
- **może przenikać do wód gruntowych**;
- istnieją powody do obaw związane z charakterem najcięższych skutków **i właściwości, które mogą być przyczyną** bardziej restrykcyjnych **metod** zarządzania ryzykiem (takich jak szeroki zakres wyposażenia ochrony osobistej, czy bardzo rozległe strefy buforowe);
- **jak wynika z oceny oraz innych dostępnych danych i informacji, w tym przeglądu literatury naukowej, może mieć właściwości powodujące zaburzenia endokrynologiczne, neurotoksyczność oraz właściwości immunotoksyczne dla dorosłych i w okresie rozwoju**;
- zawiera znaczącą ilość izomerów nieaktywnych.

ZAŁĄCZNIK II**LISTA SUBSTANCJI CZYNNYCH ZATWIERDZONYCH DO WŁĄCZENIA
DO ŚRODKÓW OCHRONY ROŚLIN**

ZAŁĄCZNIK III**LISTA SKŁADNIKÓW OBOJĘTNYCH, ŚRODKÓW ZABEZPIECZAJĄCYCH I SYNERGETYKÓW
ZATWIERDZONYCH DO WŁĄCZENIA DO ŚRODKÓW OCHRONY ROŚLIN**

ZAŁĄCZNIK IV**OCENA PORÓWNAWCZA ZGODNIE Z ART. 53****1. Warunki oceny porównawczej**

Ocena porównawcza jest przeprowadzana przez państwa członkowskie podczas oceny wniosku o zezwolenie na środek ochrony roślin. **W tym procesie pierwszeństwa należy udzielić tym środkom ochrony roślin, które zawierają** substancję czynną zatwierdzoną jako substancja nadająca się do zastąpienia.

Wtorek, 23 października 2007 r.

W przypadku odmowy lub wycofania dopuszczenia środka ochrony roślin na rzecz alternatywnego środka ochrony roślin (zwanego dalej „substytutem”, alternatywy środek musi, w świetle wiedzy naukowej i technicznej, wykazywać znacząco niższe ryzyko dla zdrowia lub środowiska. Ocenę alternatywnego środka ochrony roślin należy przeprowadzić celem wykazania, czy może on czy też nie być wykorzystany z podobnym skutkiem na organizmie docelowym i bez znaczących ekonomicznych czy praktycznych niekorzyści dla użytkownika.

Dalsze warunki odmowy lub wycofania zezwolenia są następujące:

- a) zastąpienie zostaje zastosowane jedynie wówczas, gdy chemiczna różnorodność substancji czynnej **i innych niechemicznych metod ochrony upraw i zapobiegania szkodnikom** jest wystarczająca, by zminimalizować wystąpienie oporności organizmu docelowego;
- b) zastąpienie **może zostać** zastosowane **przez państwa członkowskie** w stosunku do **wszystkich** substancji czynnych, które, stosowane w dozwolonych środkach ochrony roślin, powodują znacząco zwiększony poziom ryzyka dla zdrowia ludzi lub środowiska.

I

2. Znacząca różnica ryzyka

Znacząca różnica ryzyka, **w szczególności w przypadku ryzyka dla zdrowia**, jest określana indywidualnie dla każdego przypadku przez właściwe organy, **z uwzględnieniem znanych skutków kumulacji i skutków synergicznych**. Muszą zostać wzięte pod uwagę właściwości substancji czynnej i możliwość narażenia różnych podgrup populacji (użytkownicy profesjonalni i nieprofesjonalni, przechodnie, pracownicy, mieszkańcy, grupy szczególnie narażone lub konsumenci) bezpośrednio lub pośrednio wskutek kontaktu z żywnością, paszą, wodą lub środowiskiem. Należy także wziąć pod uwagę rygorystyczność nałożonych ograniczeń stosowania i zalecany osobisty sprzęt ochronny.

W przypadku środowiska, **z uwzględnieniem znanych skutków kumulacji i skutków synergicznych**, wartość różnicy między przewidywanym stężeniem w środowisku (PEC) i przewidywanym stężeniem w środowisku niepowodującym żadnych skutków (PNEC) wynosząca co najmniej **3** dla różnych substancji czynnych jest uważana za znaczącą różnicę ryzyka.

3. Znaczące niedogodności praktyczne lub ekonomiczne

Znacząca niedogodność praktyczna albo ekonomiczna dla użytkownika jest określana jako poważne, dające się wyrazić ilościowo zakłócenie praktyk roboczych lub działalności przedsiębiorstwa prowadzące do niemożności sprawowania wystarczającej kontroli nad organizmem docelowym. Taką znaczącą niedogodnością może być, na przykład, brak dostępnych lub ekonomicznie dostępnych urządzeń technicznych do stosowania substancji alternatywnej(-ych).

Jeżeli ocena porównawcza wskazuje, że ograniczenia/zakazy stosowania środka ochrony roślin mogą spowodować taką niekorzyść, zostaje to wzięte pod uwagę w procesie podejmowania decyzji. Sytuacja taka musi być poparta dowodami.

Ocena porównawcza uwzględnia również dopuszczone drobne zastosowania.
