

**DYREKTYWA KOMISJI 2006/136/WE****z dnia 11 grudnia 2006 r.****zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia dinokapu 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 dinokap.
- (2) Wpływ dinokapu na zdrowie ludzi i środowisko został poddany ocenie zgodnie z przepisami ustanowionymi w rozporządzeniu (EWG) nr 3600/92, w odniesieniu do zakresu zastosowań proponowanych przez powiadamiającego. 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>, zmienionego rozporządzeniem (WE) nr 491/95 z dnia 3 marca 1995 r.<sup>(4)</sup>, Austria została wyznaczona jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy. Dnia 18 maja 2000 r. Austria 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) Panel Naukowy ds. Zdrowia Roślin, Środków Ochrony Roślin i ich Pozostałości Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwany dalej „panelem naukowym”) otrzymał dwa pytania dotyczące dinokapu. Pierwsze z pytań dotyczyło tego, czy zaobserwowany u psów wpływ dinokapu na oczy może mieć znaczenie w przypadku ludzi, natomiast pytanie drugie odnosiło się do odpowiedniej wartości wchłaniania przez skórę, jaka mogłaby wynikać z różnych badań udostępnionych przez powiadamiającego. W odpowiedzi na pierwsze pytanie panel naukowy stwierdził, że brak jest informacji wystarczających do potwierdzenia, że wpływ na oczy u psów ogranicza się jedynie do tego gatunku oraz że potrzebne będą dalsze badania na temat tego mechanizmu. W związku z tym panel stwierdził, że skutki zaobserwowane u psów nie mogą zostać uznane za niemające związku z ewentualnym wpływem na ludzi. W odpowiedzi na drugie pytanie panel naukowy stwierdził, że do celów oceny właściwa wartość wchłaniania przez skórę wynosi 10 %. W obu przypadkach zalecenia panelu naukowego<sup>(5)</sup> zostały uwzględnione przy sporządzaniu niniejszej dyrektywy oraz odpowiedniego sprawozdania z przeglądu.

- (5) Artykuł 5 ust. 4 oraz artykuł 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 dinokap, 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 dinokapu, 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 dinokapu za konieczne uznano zapewnienie zbliżenia na poziomie Wspólnoty określonych środków ograniczających ryzyko, które miały być stosowane przez państwa członkowskie przy udzielaniu zezwoleń.

<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> Dz.U. L 49 z 4.3.1995, str. 50.

<sup>(5)</sup> Opinia Panelu Naukowego ds. Zdrowia Roślin, Środków Ochrony Roślin i ich Pozostałości na wniosek Komisji w związku z oceną dinokapu w kontekście dyrektywy Rady 91/414/EWG (Zapytanie nr EFSA-Q-2004-26, opinia przyjęta dnia 30 czerwca 2004 r.).

- (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 dinokapu.
- (7) W związku z tym Komisja ponownie przeanalizowała swoje stanowisko. 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 trzech 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 dinokap 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 że stosowane będą niezbędne środki ograniczające ryzyko.
- (9) Bez uszczerbku dla ustalenia, że można oczekiwać, iż środki ochrony roślin zawierające dinokap będą spełniały wymogi ustanowione w art. 5 ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 91/414/EWG, konieczne jest uzyskanie dalszych informacji dotyczących niektórych kwestii szczegółowych. Państwa członkowskie powinny wymagać od posiadaczy zezwolenia dostarczenia informacji na temat zastosowania dinokapu, w tym także wszelkich informacji na temat wpływu na zdrowie operatora sprzętu.
- (10) Status dinokapu, 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.
- (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 dalszych trudności 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 dinokap 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. Z uwagi na niebezpieczne właściwości dinokapu okres przyznany państwom członkowskim na zweryfikowanie, czy środki ochrony roślin zawierające dinokap jako jedyną substancję czynną lub jako jedną z kilku dopuszczonych substancji czynnych są zgodne z przepisami zawartymi w załączniku VI, nie powinien przekroczyć trzech lat.
- (14) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 91/414/EWG.
- (15) 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 najpóźniej do dnia 30 czerwca 2007 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Niezwłocznie przedstawiają one Komisji teksty 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 odesłania 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 dinokap jako substancję czynną w terminie do dnia 30 czerwca 2007 r. Przed upływem tego terminu państwa członkowskie w szczególności zweryfikują, czy w odniesieniu do dinokapu spełnione są warunki wymienione w załączniku I do wspomnianej dyrektywy, 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 dinokap na podstawie dokumentacji zgodnej z wymogami określonymi w załączniku III do wymienionej dyrektywy i z uwzględnieniem części B pozycji dotyczącej dinokapu 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 31 grudnia 2009 r., państwa członkowskie w razie potrzeby zmieniają lub wycofują zezwolenie wydane w odniesieniu do środków zawierających dinokap.

#### 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 należy dodać następujące pozycje:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>(1)</sup>	Wejście w życie	Wygaśnięcie włączenia	Przepisy szczegółowe
„150	Dinokap Nr CAS 39 300-45-3 (dla mieszaniny izomerów) Nr CIPAC 98	krotonian 2,6-dinitro-4-oktylofenylu i krotonian 2,4-dinitro-6-oktylofenylu, w którym »oktyl« jest mieszaniną grup 1-metyloheptylu, 1-etyloheksylu i 1-propylpentylu	920 g/kg	1 stycznia 2007 r.	31 grudnia 2009 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>— winogrona do produkcji win,</li> </ul> <p>przy zastosowaniu dawek nieprzekraczających 0,21 kg substancji czynnej na hektar podczas pojedynczego zastosowania środka.</p> <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 innych urządzeń trzymanyh w rękach przez osoby bez specjalnego przygotowania,</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. 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,</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>— 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 specjalnych części ochronnych na sprzęcie,</li> </ul>

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (1)	Wejście w życie	Wygaśnięcie włącznie	Przepisy szczegółowe
						<p>— pracowników, którzy muszą nosić odpowiednią odzież ochronną, w szczególności rękawice, jeżeli muszą wejść na obszar poddany działaniu środka przed wpływem przepisowego okresu, po którym dopuszczalne jest kolejne wejście. Okres ten musi wynosić ponad 24 godziny.</p> <p><b>CZĘŚĆ B</b></p> <p>W celu wdrażania jednolitych zasad przedstawionych w załączniku VI uwzględnia się wnioski ze sprawozdania kontrolnego w sprawie dinokapu, a w szczególności jego aneksy 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 sprzedazy i ankiet na temat sposobów wykorzystania, niezbędnych do uzyskania zgodnego z rzeczywistością obrazu warunków wykorzystania oraz ewentualnego wpływu toksykologicznego dinokapu."</p>

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