



**RADA  
UNII EUROPEJSKIEJ**

**Bruksela, 28 czerwca 2006 r. (30.06)  
(OR. fr)**

**10937/06**

**AGRILEG 116**

**WNIOSEK**

---

od:	Komisja
data:	27 czerwca 2006 r.
Dotyczy:	Wniosek dotyczący dyrektywy Rady zmieniającej dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia winklozolin jako substancji czynnej

---

Delegacje otrzymują w załączeniu wniosek Komisji przekazany wraz z pismem przewodnim od pana dyrektora Jordiego AYETA PUIGARNAUA do pana Javiera SOLANY, Sekretarza Generalnego/Wysokiego Przedstawiciela.

---

Zał.: COM(2006) 297 wersja ostateczna



KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

Bruksela, dnia 13.6.2006  
KOM(2006) 297 wersja ostateczna

Wniosek dotyczący

**DYREKTYWY RADY**

**zmieniającej dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia winklozolinu jako  
substancji czynnej**

(przedstawiona przez Komisję)

## UZASADNIENIE

Załączony projekt wniosku dotyczącego dyrektywy Rady odnosi się do włączenia winklozolinu jako substancji czynnej na ściśle określonych warunkach, do wykazu pozytywnego (załącznik I) dyrektywy Rady 91/414/EWG dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin.

Dyrektywa Rady 91/414/EWG tworzy zharmonizowane ramy do celów dopuszczenia i wprowadzenia do obrotu środków ochrony roślin. Substancje czynne używane w środkach ochrony roślin są oceniane i dopuszczane do obrotu na poziomie wspólnotowym i są wymienione w załączniku I dyrektywy. Państwa członkowskie oceniają i dopuszczają do obrotu poszczególne środki ochrony roślin zawierające substancje czynne w oparciu o zharmonizowane zasady.

Dane uzyskane od przedstawicieli przemysłu zostały wstępnie ocenione przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, w tym przypadku Francję, a następnie, na podstawie przedłożonego przez nie projektu sprawozdania z oceny, przez Komisję i wszystkie państwa członkowskie w ramach Stałego Komitetu ds. Łącucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt.

Ze względu na niebezpieczny charakter omawianej substancji warunki włączenia ograniczają je do upraw, które rzeczywiście zostały uwzględnione w ramach oceny na poziomie Wspólnoty oraz w odniesieniu do których można się spodziewać, że substancja będzie stosowana w dopuszczalny sposób przy zastosowaniu szczegółowych środków ograniczających zagrożenie.

Projekt dyrektywy przedłożono w dniu 3 marca 2006 r. Stałemu Komitetowi ds. Łącucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt.

3 państwa członkowskie (68 głosów) głosowało za,  
19 państw członkowskich (205 głosów) głosowało przeciw  
3 państwa członkowskie (48 głosów) wstrzymały się od głosu

Komitet nie wydał opinii. W związku z tym, na mocy art. 19 Dyrektywy 91/414/EWG i zgodnie z art. 5 decyzji Rady 1999/468/WE Komisja ma obowiązek przedłożyć Radzie wniosek dotyczący środków, jakie należy podjąć, zaś Rada dysponuje okresem trzech miesięcy, w którym stanowi większością kwalifikowaną.

Projekt dyrektywy nie podlega prawu kontroli przysługującemu Parlamentowi Europejskiemu (art. 8 decyzji Rady 1999/468/WE).

Wniosek dotyczący

## DYREKTYWY RADY

### zmieniającej dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia winklozolin jako substancji czynnej

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

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 prac, określonego w art. 8 ust. 2 dyrektywy Rady 91/414/EWG dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin<sup>2</sup>, przewiduje przyjęcie wykazu substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich możliwego włączenia do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. Wykaz ten obejmuje winklozolinę.
- (2) Wpływ winklozolin 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>, Francja została wyznaczona jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy. Dnia 24 marca 1997 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.

---

<sup>1</sup> Dz.U. L 230 z 19.8.1991, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji ... (Dz.U. ... z ..., str....)

<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).

- (4) W przypadku winklozoliny Komitetowi Naukowemu ds. Roślin (zwanemu dalej „komitetem naukowym”) przedstawiono trzy zagadnienia. Do komitetu naukowego zwrócono się z prośbą o przedstawienie uwag na temat ewentualnego istnienia wystarczających dowodów naukowych na poparcie założenia, iż zaobserwowane zmiany wywołane przez winklozolinę w układzie rozrodczym szczurów w przypadku użycia znacznie niższych dawek nie wystąpią u ludzi, przy założeniu, iż ludzie nie będą bardziej wrażliwi na działanie winklozoliny<sup>4</sup>. Komitet naukowy stwierdził, że wyniki tych badań nie wskazują na to, aby użycie znacznie niższych dawek mogło mieć wpływ na ludzi, tj. nie ma powodu, aby zakładać, że ludzie są bardziej wrażliwi na winklozolinę niż szczury. Następnie poproszono komitet o przedstawienie uwag, w szczególności na temat możliwości zwiększonej wrażliwości niemowląt i dzieci na działanie winklozoliny. Komitet zauważył, że zaobserwowany wpływ winklozoliny na szczury w fazie rozwoju powoduje nieodwracalne zmiany. Kontrastuje to z sytuacją, w której wpływ przedmiotowej substancji na dorosłe szczury był odwracalny. Ponadto skutki te występują przy użyciu niższych dawek raczej w okresie rozwoju niż w przypadku dorosłych szczurów. W tym kontekście Komitet uznał, że w odniesieniu do ludzi nie oczekuje się, aby sytuacja przedstawiała się inaczej niż w przypadku szczurów. Wreszcie poproszono Komitet o ustalenie, czy zmiany wywołane przez winklozolinę w układzie rozrodczym wystąpiły w wyniku wysokiego lub też chronicznego narażenia na działanie omawianej substancji. Komitet stwierdził, że w przypadku winklozoliny jest mało prawdopodobne, aby pojedyncza dawka wywarła wpływ na przebieg rozwoju, ponieważ badania wykazały, że znany jest sposób działania substancji, że ludzie nie są bardziej wrażliwi na jej działanie niż zwierzęta poddane testom laboratoryjnym oraz że znany jest realny poziom jednorazowego narażenia na działanie przedmiotowej substancji. Wyniki powyższych badań stanowiły podstawę do ustalenia dopuszczalnej dziennej dawki (ADI).
- (5) Odnośnie do drugiego pytania, komitet naukowy zajął się ustaleniem wielkości stężenia bez obserwowanego działania toksycznego (NOEC) winklozoliny u ptaków i dzikich ssaków<sup>5</sup>. Komitet naukowy stwierdził, że nie należy wykluczyć długoterminowego zagrożenia dla ptaków i ssaków. W rezultacie komitet uznał za właściwe wprowadzenie stosownych środków ograniczających ryzyko.

---

<sup>4</sup> Opinia Komitetu Naukowego ds. Roślin w sprawie oceny wpływu winklozoliny na układ rozrodczy w kontekście dyrektywy Rady 91/414/EWG dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Opinia wyrażona w SCP/VINCLO/019 -wersja ostateczna dnia 28 października 1999 r.)

<sup>5</sup> Opinia Komitetu Naukowego ds. Roślin w sprawie oceny wpływu winklozoliny na układ rozrodczy w kontekście dyrektywy Rady 91/414/EWG dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Opinia przyjęta dnia 17 marca 2000 r. - SCP/VINCLO/019-wersja ostateczna, z dnia 31.3.2000).

- (6) Wreszcie zwrócono się z prośbą do komitetu naukowego o przedstawienie uwag na temat biologicznego i ekologicznego znaczenia zaobserwowanych skutków w badaniach nad cyklem życiowym ryb na przykładzie ryb z gatunku *Pimephales promelas*<sup>6</sup>. W tym ostatnim przypadku komitet stwierdza, że zgodnie z udostępnionymi wynikami badań nie można określić ani podjąć próbę oceny wpływu omawianej substancji na układ rozrodczy ryb. W związku z tym zgłaszający przeprowadził dodatkowe badania. Badania te zostały poddane ocenie przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, które stwierdziło, że substancja czynna i produkty jej przemiany mogą działać jako słabe antyandrogeny, w związku z czym ich poziom NOEC został już określony. W oparciu o ten poziom oraz zastosowanie odpowiednich środków zarządzania uznaje się, że nie należy wykluczyć długoterminowego zagrożenia dla ryb.
- (7) W związku z tym stwierdzono, że w powyższych przypadkach zalecenia komitetu naukowego zostały uwzględnione przy opracowywaniu niniejszej dyrektywy i stosownego sprawozdania kontrolnego.
- (8) Na podstawie różnych przeprowadzonych badań okazało się, że można oczekiwać, iż środki ochrony roślin zawierające winklozolinę spełniają wymogi ustanowione w art. 5 ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 91/414/EWG 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 winklozolina 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 większość naukowców nie zgadza się co do rozmiarów zagrożeń wynikających ze stosowania winklozoliny. Stosując zasadę ostrożności oraz biorąc pod uwagę obecny stan wiedzy naukowej, należy nałożyć środki ograniczające zagrożenie w celu osiągnięcia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz ochrony środowiska naturalnego, do którego dąży Wspólnota.

---

<sup>6</sup> Opinia Komitetu Naukowego ds. Roślin w sprawie dodatkowych pytań Komisji dotyczących oceny winklozoliny w kontekście dyrektywy Rady 91/414/EWG (Opinia przyjęta dnia 18 lipca 2002 r. - SCP/VINCLO-TER/002-wersja ostateczna).

- (9) Artykuł 5 ust. 4 i 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. Ograniczenie okresu włączenia oznacza, że państwa członkowskie będą w pierwszym rzędzie dokonywać przeglądu tych środków ochrony roślin zawierających winklozolinę, które już są dostępne na rynku. W celu uniknięcia rozbieżności w odniesieniu do celu, jakim jest wysoki poziom ochrony, włączenie do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG należy ograniczyć do tych przypadków wykorzystania winklozoliny, które rzeczywiście zostały poddane ocenie przez Wspólnotę oraz w przypadku których proponowany zakres zastosowań został uznany za zgodny z warunkami dyrektywy 91/414. Oznacza to, że inne zastosowania, które w ogóle nie zostały objęte oceną lub które zostały nią objęte w części, muszą najpierw zostać poddane pełnej ocenie, zanim będzie można rozważać ich włączenie do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. Wreszcie, zważywszy na niebezpieczny charakter winklozoliny, konieczne jest zapewnienie na szczeblu wspólnotowym minimalnej harmonizacji pewnych środków ograniczających zagrożenie, które państwa członkowskie zamierzają stosować przy udzielaniu zezwoleń.
- (10) Środki ograniczające zagrożenie przewidziane w niniejszej dyrektywie uznane zostały za wystarczające do ograniczenia ryzyka wynikającego ze stosowania substancji do dopuszczalnego poziomu.
- (11) Ponieważ wydaje się możliwe określenie odpowiednich środków ograniczających zagrożenie, przeznaczonych do stosowania w dokładnie opisanych sytuacjach i przy spełnieniu ściśle określonych warunków, odmowa włączenia substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG byłaby niewspółmiernym rozwiązaniem.
- (12) Bez uszczerbku dla ustalenia, że można oczekiwać, iż środki ochrony roślin zawierające winklozolinę spełniają wymogi ustanowione w art. 5 ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 91/414/EWG, należy uzyskać dalsze informacje dotyczące niektórych szczególnych kwestii. Zgodnie z najlepszą dostępną praktyką winklozolina została poddana badaniom nad ewentualnymi właściwościami powodującymi zaburzenia endokrynologiczne. 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 właściwym jest, aby winklozolina została poddana 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 winklozoliny, w tym także wszelkich informacji na temat wpływu na zdrowie operatora sprzętu.
- (13) Status winklozoliny, 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.

- (14) 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.
- (15) 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.
- (16) 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 winklozolinę 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 winklozoliny, okres przyznany państwom członkowskim w celu zweryfikowania, czy środki ochrony roślin, które zawierają winklozolinę jako jedyną substancję czynną lub w połączeniu z innymi dozwolonymi substancjami czynnymi, spełniają wymogi określone w przepisach załącznika VI, nie powinien przekraczać trzech lat.
- (17) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 91/414/EWG.
- (18) Stały Komitet ds. Łącucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt nie wydał opinii w terminie ustanowionym przez jego przewodniczącego,

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 dokonywania 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 winklozolinę jako substancję czynną w terminie do dnia 30 czerwca 2007 r. Przed upływem tego terminu państwa członkowskie w szczególności zweryfikują czy spełnione są warunki wymienione w załączniku I do wspomnianej dyrektywy odnośnie do winklozoliny, za 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 winklozolinę na podstawie dokumentacji zgodnej z wymogami określonymi w załączniku III do wymienionej dyrektywy i z uwzględnieniem części B pozycji dotyczącej winklozoliny w załączniku I do tej dyrektywy. Na podstawie powyższej oceny państwa członkowskie określają, czy środek spełnia warunki ustanowione w art. 4 ust. 1 lit. b), c), d) i e) dyrektywy 91/414/EWG.

W następstwie dokonania tego ustalenia, najpóźniej do dnia 31 grudnia 2009 r. państwa członkowskie w razie potrzeby zmieniają lub wycofują zezwolenie wydane w odniesieniu do środków zawierających winklozolinę.

*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 [...] r.

*W imieniu Rady  
Przewodniczący*

## ZAŁĄCZNIK

Na końcu tabeli w załączniku I do dyrektywy 91/414/WE dodaje się następujące pozycje.

„Nr	Nazwa zwyczajowa,numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>7</sup>	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczególne
XX	Winklozolina Nr CAS 50471-44-8 nr CIPAC 280	(R,S)3-(3,5-dichlorofenylo)-5-metylu-5-winyłu-1,3-oksazolidyna-2,4-dion	960 g/kg	1 stycznia 2007 r.	31 grudnia 2013 r.	<p>CZĘŚĆ 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>– nasion rzepaku</li><li>– roślin ozdobnych</li><li>– cykorii (korzeń)</li></ul> <p>przy zastosowaniu dawek nieprzekraczających</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– 0,75 kg substancji czynnej na hektar podczas zastosowania środka w odniesieniu do nasion rzepaku;</li><li>– 0,25 kg substancji czynnej na hektar podczas zastosowania środka (rozpylanie) i 0,5 kg substancji czynnej na hektolitr wody podczas zastosowania środka (zamoczenie) w odniesieniu do roślin ozdobnych;</li></ul>

<sup>7</sup> Dodatkowe dane na temat identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.

„Nr	Nazwa zwyczajowa,numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>7</sup>	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczególne
						<p>– 0,0175 kg substancji czynnej na 1000 kg podczas zastosowania środka (opryskiwanie pasowe), 0,015 kg substancji czynnej na 10 m<sup>2</sup> podczas zastosowania środka (opryskiwanie ukierunkowane) oraz 0,06 kg substancji czynnej na hektolitr wody podczas zastosowania środka (zamoczenie) w przypadku cykorii;</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 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. Gdzie 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> </ul>

„Nr	Nazwa zwyczajowa,numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>7</sup>	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczególne
						<p>– 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;</p> <p>– operatorów sprzętu, którzy muszą nosić odpowiednią odzież ochronną, w szczególności rękawice, kombinezony, buty gumowe i ochronę twarzy lub okulary ochronne podczas sporządzania mieszanki 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.</p> <p>CZĘŚĆ B</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad załącznika VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego winklozoliny, w szczególności jego dodatki I i II.</p>

„Nr	Nazwa zwyczajowa,numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>7</sup>	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczególne
						<p>Państwa członkowskie muszą zadbać o to, aby najpóźniej do dnia 31 grudnia każdego roku posiadacze zezwolenia przedstawili sprawozdania na temat wpływu na zdrowie operatora sprzętu. Państwa członkowskie mogą wymagać dostarczenia pewnych informacji, takich jak dane dotyczące sprzedaży i ankietę na temat sposobów wykorzystania, niezbędnych do uzyskania zgodnego z rzeczywistością obrazu warunków wykorzystania substancji oraz ewentualnego wpływu toksykologicznego winklozoliny.</p> <p>Państwa członkowskie powinny wystąpić o przedłożenie dalszych badań w celu dokonania oceny ewentualnych właściwości powodujących zaburzenia endokrynologiczne w ciągu dwóch lat od daty przyjęcia przez Organizację Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) wytycznych dotyczących badań. Państwa członkowskie powinny zadbać o to, aby powiadamiający, na wniosek którego winklozolina została włączona do niniejszego Załącznika, dostarczył Komisji odnośne badania w ciągu dwóch lat od przyjęcia powyższych wytycznych dotyczących badań.</p>

”