



KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

V Bruselu dne 13.6.2006  
KOM(2006) 297 v konečném znění

Návrh

**SMĚRNICE RADY**

**kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinné látky vinklozolin**

(předložená Komisí)

## **DŮVODOVÁ ZPRÁVA**

Přiložená předloha návrhu směrnice Rady se týká zařazení vinklozolinu jako účinné látky za přísných podmínek do pozitivního seznamu (příloha I) směrnice Rady 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh.

Směrnice Rady 91/414/EHS vytváří harmonizovaný rámec pro povolování přípravků na ochranu rostlin a jejich uvádění na trh. Účinné látky, jež mají být použity jako přípravky na ochranu rostlin, jsou posouzeny a povoleny na úrovni Společenství a jsou uvedeny v příloze I směrnice. Jednotlivé přípravky na ochranu rostlin, jež obsahují účinné látky, jsou posouzeny a povoleny členskými státy na základě harmonizovaných pravidel.

Údaje předložené daným průmyslovým odvětvím byly původně vyhodnoceny členským státem zpravodajem, v tomto případě Francií, a poté na základě návrhu hodnotící zprávy Komise a všemi členskými státy v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat.

Vzhledem k nebezpečnému profilu stanoví podmínky zahrnutí jistá omezení u plodin, které byly během hodnocení Společenství účinně zvažovány a u nichž lze očekávat přijatelné použití, pokud se uplatní vysoce preskriptivní opatření ke zmírnění rizika.

Předloha směrnice byla dne 3. března předložena Stálému výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat.

3 členské státy (68 hlasů) hlasovaly ve prospěch předlohy,  
19 členských států (205 hlasů) hlasovalo proti předloze,  
3 členské státy (48 hlasů) se hlasování zdržely.

Výbor nezaujal žádné stanovisko. Proto podle článku 19 směrnice 91/414/EHS a v souladu s článkem 5 rozhodnutí Rady 1999/468/ES musí Komise předložit Radě návrh týkající se opatření, jež se mají přijmout, přičemž Rada má k dispozici tříměsíční lhůtu k tomu, aby kvalifikovanou většinou rozhodnutí přijala.

Na tuto předlohu směrnice se nevztahuje právo Evropského parlamentu na kontrolu (článek 8 rozhodnutí 1999/468/ES).

## SMĚRNICE RADY

**kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinné látky vinklozolin**

**(Text s významem pro EHP)**

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh<sup>1</sup>, a zejména na čl. 6 odst. 1 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise (EHS) č. 3600/92 ze dne 11. prosince 1992, kterým se stanoví prováděcí pravidla pro první etapu pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice Rady 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh<sup>2</sup>, stanoví seznam účinných látek, které mají být posouzeny z hlediska jejich možného zařazení do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Tento seznam zahrnuje vinklozolin.
- (2) Účinky vinklozolinu na lidské zdraví a životní prostředí byly zhodnoceny v souladu s ustanoveními nařízení (EHS) č. 3600/92 pro rozsah použití navrhovaný oznamovatelem. Podle nařízení Komise (ES) č. 933/94 ze dne 27. dubna 1994, kterým se stanoví účinné látky přípravků na ochranu rostlin a určují členské státy zpravodajové pro provádění nařízení Komise (EHS) č. 3600/92<sup>3</sup>, byla určena členským státem zpravodajem Francie. Francie předložila Komisi příslušnou hodnotící zprávu a doporučení dne 24. března 1997 v souladu se čl. 7 odst. 1 písm. c) nařízení (EHS) č. 3600/92.
- (3) Hodnotící zpráva byla přezkoumána členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat.

---

<sup>1</sup> Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise ... (Úř. věst. L ..., ..., s. ...).

<sup>2</sup> Úř. věst. L 366, 15.12.1992, s. 10. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 2266/2000 (Úř. věst. L 259, 13.10.2000, s. 10).

<sup>3</sup> Úř. věst. L 107, 28.4.1994, s. 8. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 2230/95 (Úř. věst. L 225, 22.9.1995, s. 1).

- (4) V případě vinklozolinu byly Vědeckému výboru pro rostliny (dále jen „vědecký výbor“) zadány tři otázky. Vědecký výbor byl požádán, aby se vyjádřil k tomu, zda existuje dostatek vědeckých důkazů na podporu předpokladu, že by se účinky na reprodukci pozorované u krys mohly vyskytnout při značně nižších dávkách u člověka, tj. že lidé by mohli být významně citlivější<sup>4</sup>. Vědecký výbor dospěl k závěru, že výsledky těchto studií nenaznačují, že tyto látky ve značně nižších dávkách budou mít dopad na lidské zdraví, tj. není důvodu předpokládat, že by lidé byli na vinklozolin citlivější než krysy. Následně byl výbor požádán zejména o vyjádření k možné zvýšené citlivosti kojenců na tyto účinky. Výbor zjistil, že účinky, které vinklozolin vyvolává u krys ve vývojovém období, jsou nezvratné na rozdíl od dospělých zvířat, kde se účinky ukázaly jako zvrtné. Kromě toho se účinky v období vývoje vyskytují při nižších dávkách než u dospělých jedinců. V této souvislosti dospěl výbor k závěru, že se nepředpokládá, že by situace u lidí byla odlišná od situace u krys. Na závěr výbor posuzoval, zda byly účinky vinklozolinu na reprodukci vyvolány akutní nebo chronickou expozicí. Výbor stanovil, že v případě vinklozolinu není pravděpodobné, že by jediná dávka měla vzhledem ke známému způsobu účinku dané látky vliv na vývoj, že lidé nejsou na tuto látku citlivější než laboratorní zvířata a že jednorázová expozice je na realistické úrovni. Na základě výsledků výše uvedených studií bylo možno pro uvedenou látku stanovit přijatelný denní příjem.
- (5) V druhé otázce vědecký výbor zvažoval vhodnou úroveň koncentrace vinklozolinu bez pozorovaného účinku („No Observed Effect Concentration“, dále jen „NOEC“) u ptáků a volně žijících savců<sup>5</sup>. Vědecký výbor dospěl k závěru, že nelze vyloučit možné dlouhodobé riziko pro ptáky a savce. Proto bylo považováno za vhodné uložit opatření ke zmírnění rizika.
- (6) Nakonec měl vědecký výbor podat vyjádření k biologickému a ekologickému významu účinků pozorovaných při zkoumání životního cyklu ryb u střevle potoční<sup>6</sup>. V posledním případě výbor konstatuje, že studie, která byla dána k dispozici, neměřila a nepokoušela se hodnotit účinky na reprodukci ryb. Proto oznamovatel poskytl další studie. Tyto studie posoudil zpravodaj, který učinil závěr, že uvedená účinná látka a její metabolity mohou působit jako slabé antiandrogeny, a proto byla pro ně stanovena úroveň NOEC. Na základě této úrovně a při použití vhodných řídicích opatření se dlouhodobé riziko pro ryby považuje za přijatelné.

---

<sup>4</sup> Stanovisko Vědeckého výboru pro rostliny týkající se účinků vinklozolinu na reprodukci v souvislosti se směrnicí Rady 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Stanovisko vyjádřené dne 28. října 1999 – SCP/VINKLO/019-v konečném znění dd 19.11.1999).

<sup>5</sup> Stanovisko Vědeckého výboru pro rostliny týkající se hodnocení účinků vinklozolinu na reprodukci v souvislosti se směrnicí Rady 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Stanovisko přijaté dne 17. března 2000 – SCP/VINKLO/021-v konečném znění dd 31.3.2000).

<sup>6</sup> Stanovisko Vědeckého výboru pro rostliny k dodatečným otázkám Komise ohledně hodnocení vinklozolinu v souvislosti se směrnicí Rady 91/414/EEC (Stanovisko přijaté dne 18. července 2002 – SCP/VINKLO-TER/002-v konečném znění).

- (7) Proto byl učiněn závěr, že ve výše uvedených případech byla vzata doporučení vědeckého výboru v úvahu při formulaci této směrnice a příslušné zprávy o přezkoumání.
- (8) Z různých provedených zkoumání vyplynulo, že přípravky na ochranu rostlin obsahující vinklozolin mohou obecně splňovat požadavky v čl. 5 odst.1 písm. a) a b) směrnice 91/414/EHS, pokud jde o použití, která byla zkoumána a podrobně popsána ve zprávě Komise o přezkoumání, za předpokladu, že se použijí odpovídající opatření ke zmírnění rizika. Vzhledem k tomu, že vinklozolin je nebezpečná látka, jeho použití by nemělo být neomezené. Existují obavy, zejména pokud jde o jeho vnitřní toxické účinky, včetně vlastností, které mohou narušit endokrinní funkci. V současné době neexistuje vědecká shoda ohledně přesného rozsahu rizika. Při uplatnění zásady předběžné opatrnosti a s přihlédnutím k současné úrovni vědeckých poznatků by se měla zavést opatření ke zmírnění rizika, aby se dosáhlo vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a zdraví zvířat a životního prostředí, kterou si Společenství zvolilo.
- (9) Podle čl. 5 odst. 4 a čl. 6 odst. 1 směrnice 91/414/EHS může zařazení látky do přílohy I podléhat omezením a podmínkám. V tomto případě jsou omezení týkající se doby trvání zařazení a schválených zemědělských plodin opatřeními, která jsou pokládána za nezbytná. Omezení doby trvání zařazení znamená, že členské státy upřednostní přezkoumání přípravků na ochranu rostlin obsahujících vinklozolin, které jsou již na trhu. Aby se zabránilo nesrovnalostem v požadované vysoké úrovni ochrany, mělo by se zařazení do přílohy I směrnice 91/414/EHS omezit na ta použití vinklozolinu, která se v současnosti v rámci hodnocení Společenství posuzovala a kde se mělo za to, že navrhovaná použití splňují podmínky směrnice 91/414. Znamená to, že ostatní použití, která tímto hodnocením nebyla zohledněna vůbec anebo pouze zčásti, se ještě předtím, než se bude moci posoudit jejich zařazení do přílohy I směrnice 91/414/EHS, budou muset nejprve podrobit celkovému hodnocení. A konečně s ohledem na nebezpečnou povahu vinklozolinu je nezbytné zajistit na úrovni Společenství minimální harmonizaci určitých opatření ke zmírnění rizika, jež členské státy musejí zavést v případě udělení příslušných povolení.
- (10) Má se za to, že opatření ke zmírnění rizika podle této směrnice jsou dostatečná, aby rizika vyplývající z použití uvedené látky omezila na přijatelnou úroveň.
- (11) Vzhledem k tomu, že se zdá možné určit odpovídající opatření ke zmírnění rizika, která mají být použita v dobře popsáných situacích a za přísných podmínek, bylo by nepřiměřené odmítnout zařazení této účinné látky do přílohy I směrnice 91/414/EHS.

- (12) Aniž je dotčen závěr, že přípravky na ochranu rostlin obsahující vinklozolin mohou podle očekávání splňovat požadavky čl. 5 odst. 1 písm. a) a b) směrnice 91/414/EHS, je vhodné získat další informace k určitým specifickým bodům. Potenciální vlastnosti vinklozolinu spočívající v narušení endokrinní funkce byly hodnoceny pomocí testů, které se řídí nejosvědčenější dostupnou praxí. Komise si je vědoma, že Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD) zpracovává pokyny pro testování pro další zdokonalení posuzování vlastností, které mohou narušit endokrinní funkci. Proto je vhodné požadovat, aby byl vinklozolin podroben těmto dalším testům ihned po schválení Pokynů OECD pro testování a aby oznamovatel tyto studie předložil. Kromě toho by měly členské státy požadovat, aby držitelé povolení poskytovali informace o použití vinklozolinu včetně veškerých informací o případech jeho dopadu na zdraví uživatelů.
- (13) Stejně jako v případě všech látek zařazených do přílohy I směrnice 91/414/EHS by mohl být status vinklozolinu přezkoumán podle čl. 5 odst. 5 uvedené směrnice z hlediska případných nových údajů.
- (14) Zkušenosti z předchozích zařazení účinných látek, posouzených v rámci nařízení (EHS) č. 3600/92, do přílohy I směrnice 91/414/EHS ukázaly, že při výkladu povinností držitelů stávajících povolení mohou vzniknout nejasnosti, pokud jde o přístup k údajům. Aby se předešlo dalším těžkostem, zdá se nezbytné ujasnit povinnosti členských států, zejména povinnost ověřit, že držitel povolení umožní přístup k dokumentaci splňující požadavky přílohy II uvedené směrnice. Ve srovnání se směrnicemi, které byly dosud přijaty a které mění přílohu I, však toto ujasnění neukládá členským státům ani držitelům povolení žádné nové povinnosti.
- (15) Před zařazením účinné látky do přílohy I je třeba poskytnout členským státům a zúčastněným stranám přiměřené období, které jim umožní připravit se na plnění nových požadavků, které ze zařazení vyplnou.
- (16) Aniž jsou dotčeny závazky stanovené směrnicí 91/414/EHS jako důsledek zařazení účinné látky do přílohy I, mělo by být členským státům po zařazení poskytnuto šestiměsíční období, ve kterém přezkoumají stávající povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících vinklozolin, aby bylo zajištěno splnění požadavků stanovených směrnicí 91/414/EHS, zejména ustanovení článku 13 uvedené směrnice a příslušných podmínek stanovených v příloze I. Členské státy by měly podle vhodnosti měnit, nahrazovat nebo odnímat stávající povolení v souladu s ustanoveními směrnice 91/414/EHS. Odchylně od výše stanovené lhůty by pro předložení a zhodnocení úplné dokumentace dle přílohy III pro každý přípravek na ochranu rostlin a pro každé zamýšlené použití mělo být v souladu s jednotnými zásadami stanovenými ve směrnici 91/414/EHS poskytnuto delší období. Vzhledem k nebezpečným vlastnostem vinklozolinu by lhůta poskytnutá členským státům pro ověření toho, zda jsou přípravky na ochranu rostlin obsahující samotný vinklozolin nebo vinklozolin v kombinaci s dalšími povolenými účinnými látkami v souladu s ustanoveními přílohy VI, neměla být delší než tři roky.

- (17) Směrnice 91/414/EHS by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (18) Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat nezaujal stanovisko ve lhůtě stanovené předsedou,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

### *Článek 1*

Příloha I směrnice 91/414/EHS se mění v souladu s přílohou této směrnice.

### *Článek 2*

Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 30. června 2007. Neprodleně sdělí Komisi znění těchto předpisů a srovnávací tabulku mezi ustanoveními těchto předpisů a této směrnicí.

Budou tyto předpisy používat od 1. července 2007.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musejí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

### *Článek 3*

1. V souladu se směrnicí 91/414/EHS členské státy do 30. června 2007 v případě nutnosti změní nebo odejmou stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku vinklozolin. Do tohoto data zejména ověří, zda jsou splněny podmínky přílohy I uvedené směrnice týkající se vinklozolinu, s výjimkou podmínek uvedených v části B údajů o této účinné látce, a zda má příslušný držitel povolení dokumentaci či přístup k dokumentaci splňující požadavky přílohy II uvedené směrnice v souladu s podmínkami článku 13.
2. Odchylně od odstavce 1 členské státy v souladu s jednotnými zásadami stanovenými v příloze VI směrnice 91/414/EHS znovu zhodnotí každý povolený přípravek na ochranu rostlin obsahující vinklozolin, a to na základě dokumentace splňující požadavky přílohy III uvedené směrnice a zohlední část B údajů v příloze I uvedené směrnice, které se týkají vinklozolinu. Na základě tohoto hodnocení určí, zda přípravek splňuje podmínky stanovené v čl. 4 odst. 1 písm. b), c), d) a e) směrnice 91/414/EHS.

Po tomto určení členské státy v případě nutnosti povolení pro přípravky obsahující vinklozolin změní nebo odejmou do 31. prosince 2009.

#### *Článek 4*

Tato směrnice vstupuje v platnost dnem 1. ledna 2007.

#### *Článek 5*

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne

*Za Radu  
předseda / předsedkyně*



## PŘÍLOHA

**V příloze I směrnice 91/414/EHS se na konec tabulky doplňují tyto položky.**

| „Číslo | Obecný název,<br>identifikační čísla                   | Název podle IUPAC                                                               | Čistota <sup>7</sup> | Vstup<br>v platnost | Konec<br>platnosti<br>zařazení | Zvláštní ustanovení                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| XX     | Vinklozolin<br>č. CAS<br>50471-44-8<br>č. CIPAC<br>280 | (R,S)3-(3,5-<br>dichlorofenyl)-5-<br>methyl-5-vinyl-1,3-<br>oxazolidin-2,4-dion | 960 g/kg             | 1. ledna 2007       | 31. prosince<br>2013           | <p>ČÁST A</p> <p>Povolit lze jen použití jako fungicid u těchto plodin:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– osivo řepky</li> <li>– okrasné květiny</li> <li>– čekanka (ošetření kořenů)</li> </ul> <p>v dávkách nepřesahujících</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 0,75 kg účinné látky na hektar a uplatnění u osiva řepky;</li> <li>– 0,25 kg účinné látky na hektar a uplatnění (postřik) a 0,5 kg účinné látky na 1 hl vody na uplatnění (ponoření) u okrasných květin;</li> <li>– 0,0175 kg účinné látky na 1000 kg na uplatnění (pásový postřik), 0,015 kg účinné látky na 10 m<sup>2</sup> a uplatnění (postřik v nádobách na rychlení) a 0,06 kg účinné látky na 1 hl vody a uplatnění (ponoření) u čekanky.</li> </ul> <p>Nesmějí být povolena tato použití:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– uplatňování do ovzduší;</li> <li>– uplatňování pomocí zádobého postřikovače nebo ručně, prováděné amatéry;</li> <li>– zahrádkářství.</li> </ul> |

<sup>7</sup> Další informace o totožnosti a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.

| „Číslo | Obecný název,<br>identifikační čísla | Název podle IUPAC | Čistota <sup>7</sup> | Vstup<br>v platnost | Konec<br>platnosti<br>zařazení | Zvláštní ustanovení                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------|--------------------------------------|-------------------|----------------------|---------------------|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        |                                      |                   |                      |                     |                                | <p>Členské státy zabezpečí uplatnění všech odpovídajících opatření ke zmírnění rizika. Zvláštní pozornost je třeba věnovat ochraně:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– vodních organismů. Je-li to důležité, musí být mezi ošetřenými plochami a útvary povrchových vod dodržena odpovídající vzdálenost. Tato vzdálenost může záviset na použití nebo nepoužití technik nebo prostředků snižujících rychlost úletu;</li> <li>– ptáků a savců. Podmínky povolení budou zahrnovat opatření ke zmírnění rizika, jako je uvážlivé načasování uplatnění a volba takových formulací, které v důsledku své fyzické prezentace nebo přítomnosti činidel zajišťujících odpovídající prevenci minimalizují expozici příslušných druhů;</li> <li>– uživatelů, kteří musejí nosit vhodný ochranný oděv, zejména rukavice, kombinézy, gumovou obuv a ochranu obličeje nebo bezpečnostní brýle při míchání, plnění, aplikaci a čištění zařízení, pokud se expozici látky přiměřeně nezabraňuje pomocí designu nebo konstrukce samotného zařízení nebo připevněním zvláštních ochranných součástí na takové zařízení;</li> </ul> <p><b>ČÁST B</b></p> <p>Při uplatňování jednotných zásad přílohy VI musejí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání vinklozolinu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.</p> |

| „Číslo | Obecný název,<br>identifikační čísla | Název podle IUPAC | Čistota <sup>7</sup> | Vstup<br>v platnost | Konec<br>platnosti<br>zařazení | Zvláštní ustanovení                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------|--------------------------------------|-------------------|----------------------|---------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        |                                      |                   |                      |                     |                                | <p>Členské státy musejí zajistit, aby držitelé povolení každým rokem nejpozději do 31. prosince podávali zprávu o výskytu zdravotních potíží u uživatelů. Členské státy mohou požadovat poskytnutí takových prvků, jako jsou údaje o prodeji a průzkum způsobů použití, aby se tak mohl získat realistický pohled na podmínky použití a možné toxické působení vinklozolinu.</p> <p>Do dvou let po přijetí Pokynů Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD) pro testování narušení endokrinní funkce požádají členské státy o předložení dalších studií zabývajících se potenciálním narušením endokrinní funkce vinklozolinem. Zajistí, aby oznamovatel, na jehož žádost byl vinklozolin do této přílohy zařazen, takové studie Komisi předložil do dvou let od přijetí výše uvedených pokynů pro testování.</p> |

66