



KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

V Bruselu dne 14.9.2006
KOM(2006) 539 v konečném znění

Návrh

SMĚRNICE RADY

kteřou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinné látky dinokap

(předložený Komisí)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

Závěry:

Přiložený předběžný návrh směrnice Rady se týká zařazení účinné látky dinokapu za přísných podmínek na pozitivní seznam (příloha I) směrnice Rady 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh. Původní návrh, který byl před časem předložen Radě, pozměňuje a omezuje.

Obavy vyjádřené několika členskými státy v rámci probíhající rozpravy v Radě odrážejí jejich názor, že opatření ke zmírnění rizika navržená Komisí nejsou v jejich podmínkách dostatečná, aby v tomto konkrétním případě snížila nebo minimalizovala riziko na přijatelnou úroveň. V zájmu řádného zohlednění vysoké úrovně ochrany zdraví člověka a zvířat a udržitelného životního prostředí, které jsou ve Společenství požadovány, pokládá Komise za vhodné vedle již dříve navržených opatření týkajících se podmínek a zmírnění rizika dále omezit dobu zařazení ze sedmi na tři roky a zdůraznit tak nutnost přednostního opětovného posouzení této látky.

Historie:

Směrnice Rady 91/414/EHS vytváří harmonizovaný rámec pro povolování přípravků na ochranu rostlin a jejich uvádění na trh. Účinné látky, které se mají používat jako přípravky na ochranu rostlin, se hodnotí a povolují na úrovni Společenství a jsou uvedeny na seznamu v příloze I uvedené směrnice. Jednotlivé přípravky na ochranu rostlin jsou hodnoceny a povolovány podle harmonizovaných pravidel členskými státy.

Údaje, které předložilo dané odvětví, nejprve zhodnotil členský stát zpravodaj, v tomto případě Rakousko, a na základě předlohy hodnotící zprávy poté Komise a všechny členské státy v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat.

Podmínky zařazení zahrnovaly s ohledem na nebezpečnost látky omezení na ty plodiny, které byly účinně posouzeny během hodnocení Komise a u nichž se očekávalo, že se budou v případě přijetí vysoce preskriptivních opatření ke zmírnění rizika používat přijatelným způsobem.

Předloha směrnice byla předložena dne 3. března 2006 Stálému výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat.

9 členských států (140 hlasů) hlasovalo ve prospěch předlohy,
14 členských států (162 hlasů) hlasovalo proti předloze,
2 členské státy (19 hlasů) se zdržely hlasování.

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 na to, aby kvalifikovanou většinou rozhodnutí přijala.

Komise Radě zaslala předlohu návrhu směrnice, která sledovala stejný přístup, tj. zařazení účinné látky za velmi omezujících podmínek. V souvislosti s nedávnou rozpravou v Radě nicméně pokládá Komise za vhodné revidovat původní návrh a dobu zařazení dále zkrátit na tři roky.

Předloha směrnice nepodléhá právu Evropského parlamentu provádět kontrolu (článek 8 rozhodnutí Rady 1999/468/ES).

SMĚRNICE RADY

kteřou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinné látky dinokap

(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 trh¹, 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 trh², stanoví seznam účinných látek, které mají být posouzeny z hlediska možného zařazení do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Tento seznam zahrnuje dinokap.
- (2) Účinky dinokapu na lidské zdraví a životní prostředí byly zhodnoceny v souladu s ustanoveními nařízení (EHS) č. 3600/92 pro rozsah použití navrhovaných oznamovatelů. Nařízením Komise (ES) č. 933/94 ze dne 27. dubna 1994 naposledy pozměněným nařízením (ES) č. 491/95 ze dne 3. března 1995, kterým se stanoví účinné látky přípravků na ochranu rostlin a jmenují členské státy zpravodajové pro provádění nařízení Komise (EHS) č. 3600/92³, bylo členským státem zpravodajem jmenováno Rakousko. Dne 18. května 2000 předložilo Rakousko Komisi příslušnou hodnotící zprávu a doporučení v souladu s 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.
- (4) V případě dinokapu byly Vědecké komisi pro zdraví rostlin, přípravky na ochranu zdraví rostlin a jejich rezidua Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „vědecká komise“) předloženy k posouzení dvě otázky. První z nich se týkala závažnosti účinků na oči, pozorovaných u psů, pro lidský zrak, druhá odpovídající hodnoty dermální absorpce, jež by se mohla odvodit z různých studií zpřístupněných

¹ Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2006/74/ES (Úř. věst. L 238, 30.8.2006, s. 17).

² 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).

³ 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).

oznamovatelem. Pokud jde o první z těchto otázek, vědecká komise usoudila, že neexistují dostatečné informace pro to, aby bylo možné dojít k závěru, že účinky na oči, které byly pozorovány u psů, jsou specifické pouze pro tento druh a že může být nezbytný další výzkum příslušných mechanismů. V důsledku toho byl učiněn závěr, že tyto účinky pozorované u psů nelze považovat za irelevantní pro člověka. Pokud jde o druhou otázku, vědecká komise usoudila, že hodnota 10 % dermální absorpce je přiměřená účelům přezkoumání. V obou případech byla při vypracování této směrnice a příslušné zprávy o přezkoumání vzata doporučení vědecké komise⁴ v úvahu.

- (5) Podle čl. 5 odst. 4 a čl. 6 odst. 1 směrnice 91/414/EHS může zařazení látky do přílohy I podléhat určitým omezením a podmínkám. V tomto případě se za nezbytná považují omezení doby zařazení a povolených zemědělských plodin. Původní opatření předložená Stálému výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat navrhovala omezení doby zařazení v trvání sedmi let, což znamená, že členské státy by upřednostnily přezkoumání přípravků na ochranu rostlin obsahujících dinokap, které jsou již na trhu. Aby se zabránilo nesrovnalostem v požadované vysoké úrovni ochrany, mělo se zařazení do přílohy I směrnice 91/414/EHS omezit na použití dinokapu, jež se v rámci hodnocení Společenství posuzovala a v jejichž případě se mělo za to, že navrhovaná použití splňují podmínky směrnice 91/414. Z toho plyne, že ostatní použití, jichž se toto hodnocení netýkalo vůbec anebo pouze zčásti, se ještě předtím, než by bylo možné zvážit jejich zařazení do přílohy I směrnice 91/414/EHS, měla nejprve podrobit celkovému posouzení. A konečně, s ohledem na nebezpečnou povahu dinokapu se pokládalo za nezbytné zajistit na úrovni Společenství základní harmonizaci některých opatření ke zmírnění rizika, jež měly členské státy použít při udělování povolení.
- (6) V souladu s postupy stanovenými směrnicí 91/414 rozhoduje o schválení účinných látek včetně vymezení opatření k řízení rizik Komise. Členské státy jsou odpovědné za provádění, používání a kontrolu opatření určených ke zmírnění rizik spojených s přípravky na ochranu rostlin. Obavy vyjádřené mnoha členskými státy odrážejí jejich názor, že dodatečná omezení jsou nutná, aby snížila riziko na úroveň, kterou lze pokládat za přijatelnou a odpovídající vysoké úrovni ochrany, která je ve Společenství požadována. Nyní je otázkou řízení rizik zvolit vyhovující úroveň bezpečnosti a ochrany pro další výrobu, uvádění na trh a používání dinokapu.
- (7) V důsledku výše uvedených skutečností Komise přehodnotila své stanovisko. Aby byla řádně zohledněna vysoká úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat a udržitelného životního prostředí požadovaná ve Společenství, považuje se za vhodné vedle zásad stanovených v bodě odůvodnění 5 dále omezit dobu zařazení ze sedmi na tři roky. Tak se dále sníží jakékoli riziko, jelikož je zajištěna nutnost přednostního opětovného posouzení této látky.
- (8) Přípravky na ochranu rostlin obsahující dinokap mohou splňovat požadavky stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. a) a b) směrnice 91/414/EHS, pokud jde o použití, která byla

⁴

Stanovisko Vědecké komise pro zdraví rostlin, přípravky na ochranu zdraví rostlin a jejich rezidua na žádost Komise ve věci hodnocení dinokapu v rámci směrnice Rady 91/414/EHS (Otázka č. EFSA-Q-2004-26, Stanovisko přijaté dne 30. června 2004).

zkoumána a podrobně popsána ve zprávě Komise o přezkoumání, pokud jsou použita nezbytná opatření ke zmírnění rizika.

- (9) Aniž je dotčen závěr, že přípravky na ochranu rostlin obsahující dinokap mohou splňovat požadavky uvedené v čl. 5 odst. 1 písm. a) a b) směrnice 91/414/EHS, je třeba získat další informace týkající se některých zvláštních bodů. Členské státy by měly na držitelích povolení požadovat poskytnutí informací o používání dinokapu, včetně veškerých informací o jeho dopadech na zdraví uživatelů.
- (10) Stejně jako v případě všech látek zařazených do přílohy I směrnice 91/414/EHS by mohl být status dinokapu přezkoumán podle čl. 5 odst. 5 uvedené směrnice s ohledem na jakékoliv nově dostupné údaje. Stejně tak skutečnost, že doba zařazení této látky do přílohy I určitým dnem uplyne, není podle ustanovení směrnice překážkou jeho obnovení.
- (11) 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 problémy, pokud jde o přístup k údajům. Aby se předešlo dalším těžkostem, zdá se nezbytné ujasnit povinnosti členských států, zejména povinnost ověřit, že držitel povolení má 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.
- (12) 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 vyplynou.
- (13) 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 dinokap, aby bylo zajištěno splnění požadavků stanovených směrnicí 91/414/EHS, zejména ustanovení v 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 dinokapu by lhůta poskytnutá členským státům pro ověření toho, zda jsou přípravky na ochranu rostlin obsahující dinokap jako jediné účinné látky nebo v kombinaci s jinými povolenými účinnými látkami v souladu s ustanoveními přílohy VI, neměla být delší než tři roky.
- (14) Směrnice 91/414/EHS by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (15) 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 ustanovení těchto předpisů a této směrnice.

Budou tyto předpisy používat od 1. července 2007.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí 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 změni nebo odejmou stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku dinokap. Do tohoto dne zejména ověří, zda jsou splněny podmínky přílohy I uvedené směrnice týkající se dinokapu, s výjimkou podmínek stanovených v části B údajů o účinné látce, a zda držitel povolení má 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 nově zhodnotí každý povolený přípravek na ochranu rostlin obsahující dinokap, a to na základě dokumentace splňující požadavky přílohy III uvedené směrnice, a zohlední část B údajů v příloze I uvedené směrnice, které se týkají dinokapu. 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 dinokap změni 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, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁵	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
XX	Dinokap č. CAS39300-45-3 (pro směs izomerů) č. CIPAC 98	2,6-dinitro-4-oktylfenyl krotonáty a 2,4-dinitro-6-oktylfenyl krotonáty, v nichž je „oktyl“ směsí 1-methylheptylové, 1-ethylhexylové a 1-propylpentylové skupiny	920 g/kg.	1. ledna 2007	31. prosince 2009	ČÁST A Povolena mohou být jen použití jako fungicid pro tuto plodinu: – hrozny révy vinné v dávkách nepřesahujících 0,21 kg účinné látky na hektar a aplikaci. Nesmějí být povolena tato použití: – aplikace do ovzduší; – amatérské použití – pomocí zádového a ručního postřikovače; – zahrádkářství. Členské státy zajistí uplatňování všech odpovídajících opatření ke zmírnění rizika. Zvláštní pozornost je třeba věnovat ochraně: – vodních organismů. Mezi ošetřenými plochami a útvary povrchových vod musí být dodržována odpovídající vzdálenost. Tato vzdálenost může záviset na tom, zda se použijí, či nepoužijí metody nebo prostředky omezující úlet;

⁵ Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.

„Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁵	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
						– ptáků a savců. Podmínky pro povolení zahrnou opatření ke zmírnění rizika, jako je uvážlivé načasování aplikace a volba takových forem přípravků, které vzhledem ke svým fyzickým vlastnostem nebo přítomnosti činitelů zajišťujících náležité předcházení riziku minimalizují expozici příslušných druhů; – uživatelů, kteří musejí mít vhodný ochranný oděv, zejména rukavice, kombinézy, gumovou obuv a ochranu obličeje nebo ochranné brýle při míchání, plnění, aplikaci a čištění zařízení, pokud expozici látky přiměřeně nezabraňuje zařízení svým konstrukčním návrhem a provedením nebo zvláštní ochranné komponenty, které jsou na zařízení instalovány; – pracovníků, kteří musejí mít vhodný ochranný oděv, zejména rukavice, jestliže musejí vstoupit na ošetřenou plochu před uplynutím zvláštní čekací lhůty. Tato čekací lhůta před opětovným vstupem nesmí být kratší než 24 hodin. ČÁST B Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání dinokapu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Členské státy musejí zajistit, aby držitelé povolení každým rokem nejpozději do 31. prosince hlásili výskyt zdravotních problémů u uživatelů. Členské státy mohou požadovat poskytnutí prvků, jako jsou údaje o prodeji a průzkum způsobů použití, aby bylo možné získat reálnou představu o podmínkách použití a možném toxikologickém dopadu dinokapu.“

“