

SMĚRNICE KOMISE 2006/134/ES

ze dne 11. prosince 2006,

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

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

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⁽¹⁾, 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⁽²⁾, stanoví seznam účinných látek, které mají být posouzeny z hlediska možného zařazení do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Tento seznam zahrnuje fenarimol.
- (2) Účinky fenarimolu na lidské zdraví a životní prostředí byly zhodnoceny v souladu s ustanoveními nařízení (EHS) č. 3600/92 pro rozsah použití navrhaný označovatelem. Nařízením Komise (ES) č. 933/94 ze dne 27. dubna 1994, kterým se stanoví účinné látky přípravků na ochranu rostlin a jmenují členské státy zpravodajové pro provádění nařízení Komise (EHS) č. 3600/92⁽³⁾, bylo členským státem zpravodajem jmenováno Spojené království. Dne 30. dubna 1996 předložilo Spojené království 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 fenarimolu byly Vědeckému výboru pro rostliny (dále jen „vědecký výbor“) předloženy dvě otázky. Vědecký výbor byl požádán, aby se vyjádřil k výkladu vícegeneračních studií a aby zvážil účinky fenarimolu jako inhibitoru aromatázy. Kromě toho byl požádán o stanovisko ke stanovení spolehlivého přijatelného denního příjmu (ADI) a přijatelné úrovně expozice uživatele (AOEL)⁽⁴⁾. Vědecký výbor dospěl k závěru, že účinky fenarimolu na samčí fertilitu zjištěné u potkanů musí být považovány za relevantní pro hodnocení rizika pro lidské zdraví, přestože je člověk na účinky inhibice aromatázy méně citlivý než potkani. Dále výbor dospěl k závěru, že účinky fenarimolu na vrh zjištěné u potkanů lze považovat za nevýznamné pro posuzování rizika pro lidské zdraví. Jako další závěr výbor uvedl, že kromě snížené fertility samců a účinků spojených s opožděným vrhem neexistuje žádný přesvědčivý důkaz jiných nepříznivých účinků na reprodukci spojených s inhibicí aromatázy prostřednictvím fenarimolu. A konečně, vědecký výbor se shodl na tom, že předložené toxikologické studie umožňují stanovení spolehlivého přijatelného denního příjmu (ADI) a přijatelné úrovně expozice uživatele (AOEL). Druhé stanovisko⁽⁵⁾ se zabývalo otázkou, zda byl přístup použitý pro odhad koncentrace v životním prostředí (PEC) v půdě přiměřený. Výbor navrhl pro výpočet akumulovaného PEC v půdě kombinaci údajů z polních studií rozptylu a laboratorních studií odbourávání. Toto stanovisko přezkoumal uvedený členský stát zpravodaj, jenž však došel k názoru, že tento postup není z vědeckého hlediska více opodstatněný než postup, který se spoléhá pouze se na měření rozptylu v polních studiích. Proto bylo rozhodnuto vyčkat výsledků probíhajících polních studií rozptylu. Předběžné výsledky těchto studií jsou v souladu s výsledky modelového výpočtu, a proto byla otázka považována za dostatečně vyřešenou. Byl tedy učiněn závěr, že při vypracování této směrnice a příslušné zprávy o přezkoumání byla doporučení vědeckého výboru vzata v úvahu ve všech případech.
- (5) Z různých provedených zkoumání vyplynulo, že přípravky na ochranu rostlin obsahující fenarimol mohou splňovat požadavky stanovené v čl. 5 odst. 1

(1) Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2006/85/ES (Úř. věst. L 293, 24.10.2006, s. 3).

(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).

(4) Stanovisko Vědeckého výboru pro rostliny týkající se možného zařazení fenarimolu do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (SCP/FENARI/005 – v konečném znění) (Stanovisko přijaté Vědeckým výborem pro rostliny dne 18. května 1999).

(5) Stanovisko Vědeckého výboru pro rostliny ke konkrétní otázce Komise ohledně hodnocení fenarimolu v rámci směrnice Rady 91/414/EHS (Stanovisko přijaté dne 8. listopadu 2001).

- písm. a) a b) směrnice 91/414/EHS, pokud jde o použití, která byla zkoumána a podrobně popsána ve zprávě Komise o přezkoumání, pokud jsou použita odpovídající opatření ke zmírnění rizika. Vzhledem k tomu, že fenarimol je nebezpečná látka, by jeho použití nemělo být neomezené. Obavy existují, zejména pokud jde o jeho vlastní toxické účinky, včetně vlastností, které potenciálně narušují činnost žláz s vnitřní sekrecí. V současné době neexistuje vědecký konsenzus ohledně přesné míry rizika. Podle zásady předběžné opatrnosti a s ohledem na současný stav vědeckých poznatků by měla být zavedena opatření ke zmírnění rizika, aby bylo dosaženo vysoké úrovně ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí zvolené ve Společenství.
- (6) 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 tak, aby členské státy upřednostnily přezkoumání přípravků na ochranu rostlin obsahujících fenarimol, 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 fenarimolu, jež se v rámci hodnocení Společenství posuzovala a v jejichž případě se mělo za to, že navrhovaná použití splňují podmínky směrnice 91/414/EHS. 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 fenarimolu se pokládalo za nezbytné zajistit na úrovni Společenství základní harmonizaci některých opatření ke zmírnění rizika, jež měly členské státy použít při udělování povolení.
- (7) V souladu s postupy stanovenými směrnicí 91/414/EHS 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, 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 fenarimolu.
- (8) 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 6 dále omezit dobu zařazení ze sedmi let na osmáct měsíců. Tak se dále sníží jakékoli riziko, jelikož je zajištěno přednostní opětovné posouzení této látky.
- (9) Přípravky na ochranu rostlin obsahující fenarimol mohou splňovat požadavky stanovené 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, pokud jsou použita nezbytná opatření ke zmírnění rizika.
- (10) Aniž je dotčen závěr, že přípravky na ochranu rostlin obsahující fenarimol 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. Vlastnosti fenarimolu, které potenciálně narušují činnost žláz s vnitřní sekrecí, byly posuzovány v rámci zkoušek prováděných podle nejlepšího postupu, který je v současnosti dostupný. Komise si je vědoma toho, že Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD) zpracovává pokyny ke zkouškám s cílem dále zdokonalit posuzování vlastností, které potenciálně narušují činnost žláz s vnitřní sekrecí. Proto je vhodné požadovat, aby byl fenarimol podroben těmto dalším zkouškám ihned po schválení pokynů OECD ke zkouškám a aby oznamovatel tyto studie předložil. Kromě toho by měly členské státy na držitelích povolení požadovat poskytnutí informací o používání fenarimolu, včetně veškerých informací o jeho dopadech na zdraví uživatelů.
- (11) Stejně jako v případě všech látek zařazených do přílohy I směrnice 91/414/EHS by mohl být status fenarimolu 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.
- (12) 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 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.

- (13) 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.
- (14) 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 fenarimol, 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 v případě potřeby 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 podle 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 fenarimolu by lhůta poskytnutá členským státům pro ověření toho, zda jsou přípravky na ochranu rostlin obsahující fenarimol jako jedinou účinnou látku nebo v kombinaci s jinými povolenými účinnými látkami v souladu s ustanoveními přílohy VI, neměla být delší než osmáct měsíců.
- (15) Směrnice 91/414/EHS by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (16) Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat nezařadil stanovisko ve lhůtě stanovené předsedou, a Komise proto Radě předložila návrh týkající se těchto opatření. Rada ve lhůtě stanovené v čl. 19 odst. 2 druhém pododstavci směrnice 91/414/EHS ani nepřijala navrhovaný prováděcí předpis, ani nevyjádřila svůj nesouhlas s návrhem prováděcích opatření, a proto je na Komisi, aby tato opatření přijala,

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 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 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 potřeby změní nebo odejmou stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku fenarimol. Do tohoto dne zejména ověří, zda jsou splněny podmínky přílohy I uvedené směrnice týkající se fenarimolu, 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 fenarimol, a to na základě dokumentace splňující požadavky přílohy III uvedené směrnice a zohlední část B údajů v příloze I uvedené směrnice, které se týkají fenarimolu. 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 fenarimol změní nebo odejmou do 30. června 2008.

Článek 4

Tato směrnice vstupuje v platnost dnem 1. ledna 2007.

Článek 5

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 11. prosince 2006.

Za Komisi

Markos KYPRIANOU

člen Komise

PŘÍLOHA

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

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (%)	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
„148	Fenarimol č. CAS 60168-88-9 (bez uvedení stereochemie) č. CIPAC 380	(±)-2,4'-dichloro- <i>o</i> -(pyrimidin-5-yl) benzhydrol alcohol	980 g/kg	1. ledna 2007	30. června 2008	<p>ČÁST A</p> <p>Povolena mohou být jen použití jako fungicid pro tyto plodiny:</p> <ul style="list-style-type: none"> — rajčata, — paprika zeleninová ve sklenících, — lilek, — okurky salátové ve sklenících, — melouny cukrové, — okrasné rostliny, stromky pěstované ve školkách a víceleté rostliny v dávkách nepřesahujících — 0,058 kg účinné látky na hektar a aplikaci v případě rajčat pěstovaných na poli a 0,072 kg účinné látky na hektar a aplikaci v případě rajčat pěstovaných ve sklenících, — 0,072 kg účinné látky na hektar a aplikaci v případě papriky zeleninové, — 0,038 kg účinné látky na hektar a aplikaci v případě lilku, — 0,048 kg účinné látky na hektar a aplikaci v případě okurek salátových, — 0,024 kg účinné látky na hektar a aplikaci v případě melounů cukrových pěstovaných na poli a 0,048 kg účinné látky na hektar a aplikaci v případě melounů cukrových pěstovaných ve sklenících, — 0,054 kg účinné látky na hektar a aplikaci v případě okrasných rostlin pěstovaných na poli, stromků pěstovaných ve školkách a víceletých rostlin pěstovaných na poli a 0,042 kg účinné látky na hektar a aplikaci u okrasných rostlin pěstovaných ve sklenících. <p>Nesmí být povolena tato použití:</p> <ul style="list-style-type: none"> — aplikace do ovzduší, — amatérské použití – pomocí zádového a ručního postřikovače, — zahrádkářství. <p>Členské státy zajistí uplatňování všech odpovídajících opatření ke zmíněnému riziku. Zvláštní pozornost je třeba věnovat ochraně:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vodních organismů. Mezi ošetřovanými plochami a útvary povrchových vod musí být případně dodržována odpovídající vzdálenost. Tato vzdálenost může záviset na tom, zda se použijí, či nepoužijí metody nebo prostředky omezující úlet,

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
						<p>— žláz. Podmínky pro povolení zahrnou opatření ke zmírnění rizika, například volbu nevhodnější kombinace počtu a načasování aplikací, aplikačních dávek a v případě nutnosti koncentrace účinné látky,</p> <p>— ptáček 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 náležitě předcházení riziku minimalizují expozici příslušných druhů,</p> <p>— uživatelů, kteří musejí mít vhodný ochranný oděv, zejména rukavice, kombinézy, gumovou obuv a ochranu obličejové nebo ochranné brýle při míchání, plnění, aplikaci a čištění zařízení, pokud expozici látky přiměřeně nezamezuje zařízení svým konstrukčním návrhem a provedením nebo zvláštní ochranné komponenty, které jsou na zařízení instalovány,</p> <p>— pracovníků, kteří musejí mít vhodný ochranný oděv, zejména rukavice, jestliže musejí vstoupit na ošetřovací plochu před uplynutím zvláštní čekací lhůty.</p> <p>ČÁST B</p> <p>Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání fenarimolu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.</p> <p>Členské státy musejí zajistit, aby držitelé povolení každým rokem nepozději 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 fenarimolu.</p> <p>Členské státy musejí vyžadovat předložení dalších studií o vlastnostech fenarimolu, které potenciálně narušují činnost žláz s vnitřní sekrecí, do dvou let po přijetí pokynů ke zkouškám ohledně poškození žláz s vnitřní sekrecí vydaných Organizací pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD). Zajistí, aby oznamovatel, na jehož žádost byl fenarimol zařazen do této přílohy, předložil tyto studie Komisi do dvou let od přijetí výše uvedených pokynů ke zkouškám.“</p>

(1) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinných látek jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.