

## SMERNICA KOMISIE 2006/134/ES

z 11. decembra 2006,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť fenarimol medzi účinné látky

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh<sup>(1)</sup>, a najmä na jej článok 6 ods. 1,

keďže:

(1) Nariadením Komisie (EHS) č. 3600/92 z 11. decembra 1992, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá na realizáciu prvého stupňa pracovného programu, na ktorý sa vzťahuje článok 8 ods. 2 smernice Rady 91/414/EHS o umiestnení na trh prípravkov na ochranu rastlín<sup>(2)</sup>, sa ustanovuje zoznam účinných látok, ktoré sa majú posúdiť s cieľom ich možného zaradenia do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Tento zoznam obsahuje fenarimol.

(2) Účinky fenarimolu na ľudské zdravie a životné prostredie sa posúdili v súlade s ustanoveniami nariadenia (EHS) č. 3600/92 na rad použítí, ktoré navrhol oznamovateľ. Nariadením Komisie (ES) č. 933/94 z 27. apríla 1994, ktorým sa ustanovujú účinné látky prípravkov na ochranu rastlín a určujú spravodajské členské štáty pre vykonávanie nariadenia Komisie (EHS) č. 3600/92<sup>(3)</sup>, bolo za spravodajský členský štát určené Spojené kráľovstvo. Spojené kráľovstvo predložilo Komisii 30. apríla 1996 príslušnú hodnotiacu správu a odporúčania v súlade s článkom 7 ods. 1 písm. c) nariadenia (EHS) č. 3600/92.

(3) Túto hodnotiacu správu preskúmali členské štáty a Komisia v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat.

(4) Pokiaľ ide o fenarimol, Vedeckému výboru pre rastliny (ďalej len „vedecký výbor“) boli predložené dve otázky. Vedecký výbor bol požiadaný, aby sa vyjadril k interpretácii viacgeneračných štúdií a zväzil účinky fenarimolu ako inhibítora aromatázy. Vedecký výbor mal takisto poskytnúť stanovisko k stanoveniu spoľahlivého prijateľného denného príjmu (acceptable daily intake – ADI) a prijateľného limitu expozície na užívateľa (acceptable operator exposure level – AOEL)<sup>(4)</sup>. Vedecký výbor dospel k záveru, že účinky fenarimolu na samčiu fertilitu zistené v prípade potkanov je potrebné považovať za relevantné pri posudzovaní rizika pre ľudské zdravie, hoci človek je na účinky inhibície aromatázy menej citlivý ako potkany. Vedecký výbor dospel takisto k záveru, že účinky fenarimolu na pôrod potkanov nie je potrebné pokladať za relevantné pri posudzovaní rizika pre ľudské zdravie. V závere bolo ďalej uvedené, že okrem zníženej fertility samcov a účinkov súvisiacich s oneskoreným pôrodom neexistuje žiadny presvedčivý dôkaz o iných nepriaznivých účinkoch na reprodukciu v súvislosti s inhibíciou aromatázy prostredníctvom fenarimolu. Nakoniec sa vedecký výbor zhodol v tom, že spoľahlivé ADI a AOEL možno stanoviť na základe predložených toxikologických štúdií. V druhom stanovisku<sup>(5)</sup> sa preberala otázka, či prístup použitý pri výpočte predpovedaných environmentálnych koncentrácií (PEC) v pôde bol adekvátny. Výbor navrhol, aby sa pri výpočte akumulovaných PEC v pôde použila kombinácia poľných štúdií rozptylu a laboratórnych výskumov rozkladu. Toto stanovisko preskúmal spravodajský členský štát, ktorý však v vedeckého hľadiska nepovažoval tento postup za opodstatnenejší ako postup, pri ktorom sa pri výpočte vychádza len z meraní poľných štúdií rozptylu. Preto sa rozhodlo počkať na výsledky prebiehajúcich poľných štúdií rozptylu. Predbežné výsledky uvedených štúdií sú v súlade s výsledkami vzorového výpočtu, a preto sa riešenie tejto otázky uznalo za adekvátne. V závere sa preto uviedlo, že pri formulovaní tejto smernice a príslušnej revíznej správy sa vo všetkých prípadoch zohľadnili odporúčania vedeckého výboru.

(5) Z rôznych vykonaných preskúmaní vyplýva, že možno očakávať, že prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú fenarimol, splňajú požiadavky ustanovené v článku 5

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2006/85/ES (Ú. v. EÚ L 293, 24.10.2006, s. 3).

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 366, 15.12.1992, s. 10. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 2266/2000 (Ú. v. ES L 259, 13.10.2000, s. 10).

<sup>(3)</sup> Ú. v. ES L 107, 28.4.1994, s. 8. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 2230/95 (Ú. v. ES L 225, 22.9.1995, s. 1).

<sup>(4)</sup> Stanovisko Vedeckého výboru pre rastliny týkajúce sa možného zaradenia fenarimolu do prílohy I k smernici 91/414/EHS, pokiaľ ide o uvedenie produktov na ochranu rastlín na trh (SCP/FENARI/005 – Final) (stanovisko prijaté Vedeckým výborom pre rastliny 18. mája 1999).

<sup>(5)</sup> Stanovisko Vedeckého výboru pre rastliny k špecifickej otázke Komisie týkajúcej sa posúdenia fenarimolu v kontexte smernice Rady 91/414/EHS (stanovisko Vedeckého výboru pre rastliny prijaté 8. novembra 2001).

- ods. 1 písm. a) a b) smernice 91/414/EHS, najmä pokiaľ ide o spôsoby použitia, ktoré boli preskúvané a podrobne opísané v revíznej správe Komisie, za predpokladu, že sa uplatnia primerané opatrenia na zníženie rizika. Fenarimol je nebezpečná látka, ktorej použitie by sa malo obmedziť. Existujú obavy súvisiace najmä s jeho vlastnými toxickými účinkami vrátane vlastností, v dôsledku ktorých môže dôjsť k narušeniu endokrinného systému. V súčasnosti neexistuje vedecký konsenzus, čo sa týka presnej miery rizika. Pri uplatňovaní princípu prevencie a vzhľadom na súčasný stav vedeckých poznatkov by sa mali prijať opatrenia na zníženie rizika s cieľom dosiahnuť vysoký stupeň ochrany zdravia ľudí a zvierat a životného prostredia, ktorý si Spoločenstvo zvolilo.
- (6) V článku 5 ods. 4 a článku 6 ods. 1 smernice 91/414/EHS sa stanovuje, že zaradenie látky do prílohy I môže podliehať obmedzeniam a podmienkam. V tomto prípade sa za potrebné považujú obmedzenia týkajúce sa obdobia zaradenia a povolených plodín. V pôvodných opatreniach predložených Stálemu výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat boli navrhnuté obmedzenia obdobia zaradenia na sedem rokov, aby členské štáty uprednostnili preskúvanie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom fenarimolu, ktoré sú už na trhu. S cieľom vyhnúť sa nezrovnalostiam, pokiaľ ide o vysoký stupeň ochrany, zaradenie do prílohy I k smernici 91/414/EHS sa malo obmedziť na spôsoby použitia fenarimolu, ktoré sa skutočne posúdili v rámci hodnotenia Spoločenstva a na ktoré sú navrhované spôsoby použitia v súlade s podmienkami stanovenými v smernici 91/414/EHS. Znamená to, že iné spôsoby použitia, na ktoré sa toto posúdenie nevzťahuje alebo sa vzťahuje len čiastočne, museli byť predtým, ako by sa mohlo zväziť ich zaradenie do prílohy I k smernici 91/414/EHS, kompletne prehodnotené. Vzhľadom na nebezpečné vlastnosti fenarimolu sa považovalo za potrebné na úrovni Spoločenstva zabezpečiť minimálnu harmonizáciu určitých opatrení na zníženie rizika, ktoré sa mali uplatňovať v členských štátoch pri udeľovaní povolení.
- (7) V zmysle postupov stanovených v smernici 91/414/EHS rozhoduje o povolení účinných látok vrátane vymedzenia opatrení na riadenie rizika Komisia. Členské štáty nesú zodpovednosť za vykonávanie, uplatňovanie a kontrolu opatrení zameraných na zníženie rizík zapríčinených prípravkami na ochranu rastlín. Obavy, ktoré vyslovili viaceré členské štáty, vyjadrujú ich názor, že sú potrebné ďalšie obmedzenia na zníženie rizika na úrovni, ktorá sa môže považovať za prijateľnú a konzistentnú s vysokým stupňom ochrany, o ktorý sa usiluje Spoločenstvo. V súčasnosti je stanovenie primeraného stupňa bezpečnosti a ochrany pri kontinuálnej výrobe, predaji a používaní fenarimolu úlohou v oblasti riadenia rizika.
- (8) Ako dôsledok uvedených skutočností Komisia opätovne preskúmala svoje stanovisko. S cieľom správne vyjadriť vysoký stupeň ochrany zdravia ľudí a zvierat a trvale udržateľného životného prostredia, o ktoré sa Spoločenstvo usiluje, považovala za vhodné okrem zásad stanovených v odôvodnení 6 ďalej skrátiť obdobie zaradenia zo siedmich rokov na 18 mesiacov. Tým sa ďalej znižuje riziko formou zabezpečenia prioritného opätovného posúdenia tejto látky.
- (9) Možno očakávať, že prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú fenarimol, splnia požiadavky ustanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) smernice 91/414/EHS, najmä pokiaľ ide o spôsoby použitia, ktoré boli preskúvané a podrobne opísané v revíznej správe Komisie, za predpokladu, že sa uplatnia primerané opatrenia na zníženie rizika.
- (10) Bez toho, aby bol dotknutý záver, že prípravky na ochranu rastlín s obsahom fenarimolu pravdepodobne vyhovujú požiadavkám ustanoveným v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) smernice 91/414/EHS, je vhodné získať ďalšie informácie o niektorých špecifických bodoch. Potenciálne vlastnosti fenarimolu, v dôsledku ktorých dochádza k narušeniu endokrinného systému, sa posudzovali testmi, ktoré sú v súlade s dostupnými osvedčenými postupmi. Komisia si je vedomá, že Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD) vypracúva testovania usmernenia s cieľom zdokonaľiť skúmanie potenciálnych vlastností vedúcich k narušeniu endokrinného systému. Je preto vhodné vyžadovať, aby sa fenarimol podrobil takémuto testovaniu hneď, ako sa zavedú navrhované testovacie usmernenia OECD, a aby tieto štúdie predkladal oznamovateľ. Okrem toho by členské štáty mali od držiteľov povolení vyžadovať, aby poskytli informácie o použití fenarimolu vrátane všetkých informácií o jeho vplyve na zdravie prevádzkovateľa.
- (11) Ako v prípade všetkých látok zaradených do prílohy I k smernici 91/414/EHS, aj postavenie fenarimolu sa môže podľa článku 5 ods. 5 tejto smernice preskúmať na základe akýchkoľvek nových údajov, ktoré budú k dispozícii. Takisto skutočnosť, že zaradenie tejto účinnej látky do prílohy I má platnosť len do určitého dátumu, nie je prekážkou tomu, aby sa na základe postupov tejto smernice toto zaradenie obnovilo.
- (12) Skúsenosti získané z predchádzajúcich zaradení účinných látok posúdených v rámci nariadenia (EHS) č. 3600/92 do prílohy I k smernici 91/414/EHS ukázali, že pri výklade povinností držiteľov existujúcich povolení môžu vzniknúť ťažkosti, pokiaľ ide o prístup k údajom. S cieľom predísť ďalším ťažkostiam sa preto zdá, že je potrebné objasniť povinnosti členských štátov, najmä povinnosť overiť, či držiteľ povolenia preukáže prístup k dokumentácii spĺňajúcej požiadavky prílohy II k tejto smernici. Týmto objasnením sa však neustanovujú žiadne nové povinnosti pre členské štáty alebo držiteľov povolení v porovnaní so smernicami, ktoré sa doteraz prijali a ktorými sa mení a dopĺňa príloha I.

- (13) Pred zaradením účinnej látky do prílohy I by sa mala poskytnúť primeraná lehota s cieľom umožniť členským štátom a zainteresovaným stranám pripraviť sa na splnenie nových požiadaviek, ktoré vyplývajú z tohto zaradenia.
- (14) Bez toho, aby boli dotknuté povinnosti stanovené v smernici 91/414/EHS v dôsledku zaradenia tejto účinnej látky do prílohy I, by sa po zaradení mala členským štátom poskytnúť lehota šiestich mesiacov na preskúmanie existujúcich povolení týkajúcich sa prípravkov na ochranu rastlín s obsahom fenarimolu, aby sa zabezpečilo splnenie požiadaviek ustanovených v smernici 91/414/EHS, a najmä v jej článku 13, ako aj príslušných podmienok stanovených v prílohe I. Členské štáty by mali v prípade potreby zmeniť, nahradiť alebo odobrať existujúce povolenia v súlade s ustanoveniami smernice 91/414/EHS. Odchylné od uvedeného termínu by sa malo poskytnúť dlhšie obdobie na predloženie a posúdenie úplnej dokumentácie prílohy III pre každý prípravok na ochranu rastlín na každé plánované použitie v súlade s jednotnými zásadami ustanovenými v smernici 91/414/EHS. Vzhľadom na nebezpečné vlastnosti fenarimolu by obdobie poskytnuté členským štátom na overenie toho, či prípravky na ochranu rastlín s obsahom fenarimolu ako jedinej účinnej látky alebo v kombinácii s ďalšími povolenými účinnými látkami sú v súlade s ustanoveniami prílohy VI, nemalo prekročiť 18 mesiacov.
- (15) Preto je vhodné smernicu 91/414/EHS zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (16) Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat nepredložil stanovisko v lehote stanovenej jeho predsedom, a preto Komisia predložila Rade návrh týkajúci sa týchto opatrení. Do uplynutia lehoty stanovenej v druhom pododseku článku 19 ods. 2 smernice 91/414/EHS Rada ani neprijala navrhnutý vykonávací akt, ani nevyslovila záporné stanovisko k návrhu vykonávacích opatrení, a preto má Komisia tieto opatrenia prijať,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

#### Článok 1

Príloha I k smernici 91/414/EHS sa mení a dopĺňa tak, ako je stanovené v prílohe k tejto smernici.

#### Článok 2

Členské štáty prijímajú a uverejnia najneskôr do 30. júna 2007 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na

dosiahnutie súladu s touto smernicou. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení a tabuľku zhody medzi týmito ustanoveniami a touto smernicou.

Tieto ustanovenia uplatňujú od 1. júla 2007.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravujú členské štáty.

#### Článok 3

1. V súlade so smernicou 91/414/EHS členské štáty v prípade potreby do 30. júna 2007 zmenia alebo odoberú existujúce povolenia týkajúce sa prípravkov na ochranu rastlín s obsahom fenarimolu ako účinnej látky. Do tohto dátumu overia najmä to, či sú podmienky prílohy I k tejto smernici týkajúce sa fenarimolu splnené, s výnimkou tých, ktoré sú stanovené v časti B položky týkajúcej sa tejto účinnej látky, a či držiteľ povolenia má dokumentáciu spĺňajúcu požiadavky prílohy II k tejto smernici alebo má k nej prístup v súlade s podmienkami článku 13 tejto smernice.

2. Odchylné od odseku 1 členské štáty prehodnotia každý povolený prípravok na ochranu rastlín s obsahom fenarimolu v súlade s jednotnými zásadami stanovenými v prílohe VI k smernici 91/414/EHS na základe dokumentácie spĺňajúcej požiadavky prílohy III k tejto smernici a s prihliadnutím na časť B položiek v prílohe I k tejto smernici týkajúcich sa fenarimolu. Na základe tohto hodnotenia určia, či prípravok spĺňa podmienky stanovené v článku 4 ods. 1 písm. b), c), d) a e) smernice 91/414/EHS.

Po tomto určení členské štáty v prípade prípravkov s obsahom fenarimolu v prípade potreby zmenia a doplnia alebo odoberú povolenie najneskôr do 30. júna 2008.

#### Článok 4

Táto smernica nadobúda účinnosť 1. januára 2007.

#### Článok 5

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 11. decembra 2006

Za Komisiu  
Markos KYPRIANOU  
člen Komisie

## PRÍLOHA

Na koniec tabuľky v prílohe I k smernici 91/414/EHS sa dopĺňajú tieto položky:

Č.	Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota (1)	Nadobudnutie účinnosti	Skončenie platnosti zaradenia	Osobitné ustanovenia
„148	fenarimol č. CAS 60168-88-9 (stereochemicky neurčený) č. CIPAC 380	(±)-2,4'-dichloro-α-(pyrimidin-5-yl) benzhydryl alkohol	980 g/kg	1. januára 2007	30. júna 2008	<p>ČASŤ A</p> <p>Povolené môže byť len použitie ako fungicíd pre tieto plodiny:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— rajčiaky,</li> <li>— paprika v skleníkoch,</li> <li>— baklažány,</li> <li>— uhorky v skleníkoch,</li> <li>— melóny,</li> <li>— okrasné rastliny, stromy v škólkach a viacročné rastliny v množstvách nepresahujúcich:</li> <li>— 0,058 kg účinnej látky na hektár pri jednej aplikácii na rajčiaky na otvorenom priestranstve a 0,072 kg účinnej látky na hektár pri jednej aplikácii na rajčiaky v skleníkoch,</li> <li>— 0,072 kg účinnej látky na hektár pri jednej aplikácii na papriky,</li> <li>— 0,038 kg účinnej látky na hektár pri jednej aplikácii na baklažány,</li> <li>— 0,048 kg účinnej látky na hektár pri jednej aplikácii na uhorky,</li> <li>— 0,024 kg účinnej látky na hektár pri jednej aplikácii na melóny na otvorenom priestranstve a 0,048 kg účinnej látky na hektár pri jednej aplikácii na melóny v skleníkoch,</li> <li>— 0,054 kg účinnej látky na hektár pri jednej aplikácii na okrasné rastliny, stromy v škólkach a viacročné rastliny na otvorenom priestranstve a 0,042 kg účinnej látky na hektár pri jednej aplikácii na okrasné rastliny v skleníkoch.</li> </ul> <p>Nesmú byť povolené tieto spôsoby použitia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— aplikácia zo vzduchu,</li> <li>— aplikácia amatérskymi užívateľmi prostredníctvom prenosných prístrojov na pleciach a ručných prenosných prístrojov,</li> <li>— pri domácom záhradkárstve.</li> </ul> <p>Členské štáty zabezpečia uplatňovanie všetkých primeraných opatrení na zníženie rizika. Zvýšenú pozornosť je potrebné venovať ochrane:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— vodných organizmov. Medzi ošetrovanými územiami a povrchovými vodnými plochami je potrebné zachovávať primeranú vzdialenosť. Táto vzdialenosť môže závisieť od toho, či sa uplatňujú techniky alebo prístroje na zníženie umášania, alebo nie,</li> </ul>

Č.	Bežný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (1)	Nadobudnutie účinnosti	Skončenie platnosti zaradenia	Osobitné ustanovenia
						<p>— dážd'oviek. Podmienky povolenia zahŕňajú opatrenia na zníženie rizika, ako napr. výber najvhodnejšej kombinácie počtu a časového plánovania aplikácií, mieru aplikácie a v prípade potreby aj stupeň koncentrácie účinnej látky,</p> <p>— vtáctva a cicavcov. Podmienky povolenia zahŕňajú opatrenia na zníženie rizika, ako je rozvážne časové plánovanie aplikácií a výber takých prípravkov, ktoré vďaka svojej prítomnosti alebo vďaka prítomným činiteľom zaručujú obmedzenie rizika znižujú riziko vystavenia príslušných druhov na minimum,</p> <p>— prevádzkovateľov, ktorí musia používať vhodný ochranný odev, najmä rukavice, overaly, gumené čizmy a ochranu na tvár alebo ochranné okuliare počas miešania, nakladania, aplikácie a čistenia zariadenia, pokiaľ dizajn a vyhotovenie samotného zariadenia alebo prípravenie špecifických ochranných komponentov na dané zariadenie adekvátne nezabraňujú vystaveniu uvedenej látky,</p> <p>— pracovníkov, ktorí musia nosiť vhodné ochranné oblečenie, najmä rukavice, ak musia vstúpiť do oštrenej oblasti pred skončením lehoty, po ktorej sa umožňuje opätovný vstup.</p> <p><b>ČASŤ B</b></p> <p>Pri uplatňovaní jednotných zásad prílohy VI sa zohľadňujú závery revíznej správy pre fenarimol, najmä jej dodatky I a II.</p> <p>Členské štáty musia zabezpečiť, aby držiteľia povolenia najneskôr do 31. decembra každého roku predložili správu o vplyve na zdravie prevádzkovateľov. Členské štáty môžu vyžadovať, aby sa poskytli informácie, ako je dátum predaja a prístupom o modeloch používania, s cieľom získať reálny obraz o podmienkach použitia a možnom toxikologickom účinku fenarimolu.</p> <p>Členské štáty musia do dvoch rokov od prijatia usmernení Organizácie pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD) na testovanie narušenia endokrinného systému žiadať o predloženie ďalších štúdií týkajúcich sa novej schopnosti fenarimolu narušiť endokrinný systém. Zabezpečia, aby oznamovateľ, na ktorého žiadosť bol fenarimol do tejto prílohy zaradený, poskytol Komisii príslušné štúdie, a to do dvoch rokov od prijatia vyššie uvedených testovacích usmernení.“</p>

(1) Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.