

SMĚRNICE KOMISE 2006/136/ES**ze dne 11. prosince 2006,****kteřou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinné látky dinokap****(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 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, kterým se stanoví účinné látky přípravků na ochranu rostlin a jmenují členské státy zpravodajové pro provádění nařízení Komise (EHS) č. 3600/92⁽³⁾, ve znění nařízení (ES) č. 491/95 ze dne 3. března 1995⁽⁴⁾, 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 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 komise⁽⁵⁾ 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 tak, aby členské státy 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/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 dinokapu se pokládalo za nezbytné zajistit na úrovni Společenství základní harmonizaci některých opatření ke zmírnění rizika, jež měly členské státy použít při udělování povolení.

⁽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⁾ Úř. věst. L 49, 4.3.1995, s. 50.

⁽⁵⁾ 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).

- (6) 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, 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 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 jakékoli 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, 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 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 změny nebo odejmu 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 změny nebo odejmu do 31. prosince 2009.

Článek 4

Tato směrnice vstupuje v platnost dnem 1. ledna 2007.

Článek 5

Tato směrnice je určena členskými státními.

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 zářezí	Zvláštní ustanovení
„150	Dinokap č. CAS 39300-45-3 (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	<p>ČÁST A</p> <p>Povolena mohou být jen použití jako fungicid pro tuto plodinu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — hrozny révy vinné <p>v dávkách nepřesahujících 0,21 kg účinné látky na hektar a aplikaci.</p> <p>Nesmějí 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 zmírnění rizika.</p> <p>Zvláštní pozornost je třeba věnovat ochraně:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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, — 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 přítomností 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.

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
						<p>ČÁST B</p> <p>Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání dinokapu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.</p> <p>Členské státy musejí zajistit, aby držitelé povolení každým rokem nejpозději do 31. prosince hlásili výskyt zdravotních problémů u uživatelů. Členské státy mohou požadovat poskytnutí prvků, jako jsou údaje o prodějí a průzkum způsobů použití, aby bylo možné získat reálnou představu o podmínkách použití a možném toxikologickém dopadu dinokapu.“</p>

(1) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.