



KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

V Bruselu dne 13.6.2006
KOM(2006) 296 v konečném znění

Návrh

SMĚRNICE RADY

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

(předložená Komisí)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

Přiložená předloha návrhu směrnice Rady se týká zařazení procymidonu 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.

4 členské státy (97 hlasů) hlasovaly ve prospěch předlohy,
18 členských států (176 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 procymidon

(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 procymidon.
- (2) Účinky procymidonu na lidské zdraví a na životní prostředí byly posouzeny v souladu s ustanoveními nařízení (EHS) č. 3600/92 pro rozsah užití navrhovaných oznamovatelem. Nařízením Komise (ES) 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. 3600/92³, byla členským státem zpravodajem jmenována Francie. Dne 15. ledna 2001 předložila Francie 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.

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

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) Z různých provedených zkoumání vyplynulo, že přípravky na ochranu rostlin obsahující procymidon mohou obecně splňovat požadavky 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 procymidon je nebezpečná látka, nemělo by být jeho použití 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.
- (5) Podle čl. 5 odst. 4 a čl. 6 odst. 1 směrnice 91/414/ES 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 procymidon, 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 procymidonu, která se v současnosti v rámci hodnocení Společenství posuzovala a kde se u navrhovaných použití předpokládalo splnění podmínek směrnice 91/414/EHS. 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 procymidonu je nezbytné zajistit na úrovni Společenství minimální harmonizaci určitých opatření ke zmírnění rizika, jež členské státy musejí zavést v případě udělení příslušných povolení.
- (6) 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.
- (7) Vzhledem k tomu, že se zdá možné určit odpovídající opatření ke zmírnění rizika, která mají být použita v dobře popsanych situacích a za přísných podmínek, bylo by nepřiměřené odmítnout zařazení této účinné látky do přílohy I směrnice 91/414/EHS.

- (8) Aniž je dotčen závěr, že přípravky na ochranu rostlin obsahující procymidon 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 procymidonu spočívající v narušení endokrinní funkce byly hodnoceny pomocí testu, který 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 procymidon 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 procymidonu včetně veškerých informací o případech jeho dopadu na zdraví uživatelů.
- (9) Stejně jako v případě všech látek zařazených do přílohy I směrnice 91/414/EHS by mohl být status procymidonu přezkoumán podle čl. 5 odst. 5 uvedené směrnice z hlediska případných nových údajů.
- (10) Zkušenosti z předchozích zařazení účinných látek, posouzených v rámci nařízení Komise (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.
- (11) 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.
- (12) 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 procymidon, 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 procymidonu by lhůta poskytnutá členským státům pro ověření toho, zda jsou přípravky na ochranu rostlin obsahující samotný procymidon nebo procymidon v kombinaci s dalšími povolenými účinnými látkami v souladu s ustanoveními přílohy VI, neměla být delší než tři roky.
- (13) Směrnice 91/414/EHS by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (14) 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 změny nebo odejmou stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku procymidon. Do tohoto data zejména ověří, zda jsou splněny podmínky přílohy I uvedené směrnice týkající se procymidonu, s výjimkou podmínek stanovených v části B údajů o této účinné látce, a zda má 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 procymidon, a to na základě dokumentace splňující požadavky přílohy III uvedené směrnice a zohlední část B údajů v příloze I uvedené směrnice, které se týkají procymidonu. 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 procymidon změny 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/ES se na konec tabulky doplňují tyto položky.

”

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁴	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
XX	Procymidon č. CAS 32809-16-8 č. CIPAC 383	N-(3,5-dichlorfenyl)- 1,2- dimethylcyklopropan- 1,2-dikarboximid	985 g/kg	1. ledna 2007	31. prosince 2013	Povolit lze jen použití jako fungicid u těchto plodin: – skleníkové okurky (uzavřené hydroponické systémy) – švestky a slívy (ke zpracování) v dávkách nepřesahujících – 0,75 g účinné látky na hektar a uplatnění Nesmějí být povolena tato použití: – uplatňování do ovzduší; – uplatňování pomocí zádového postřikovače nebo ručně, prováděné jak amatéry, tak profesionálními uživateli; – zahrádkářství. Členské státy zabezpečí uplatnění všech odpovídajících opatření ke zmírnění rizika. Zvláštní pozornost je třeba věnovat ochraně: – 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;

⁴ Další podrobnosti o totožnosti a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁴	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
						– 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; – spotřebitelů, jejichž akutní dietární expozici je třeba kontrolovat; – podzemních vod, kdykoli je látka použita v oblasti s citlivou půdou a/nebo klimatickými podmínkami. Podmínky povolení budou zahrnovat opatření ke zmírnění rizika; – 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 látce přiměřeně nezabraňuje pomocí designu nebo konstrukce samotného zařízení nebo připevněním zvláštních ochranných součástí na takové zařízení; – pracovníků, kteří musejí nosit vhodný ochranný oděv, zejména rukavice, jestliže je nutné, aby vstoupili na ošetřenou plochu před uplynutím zvláštní lhůty k opětovnému vstupu.

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁴	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
						ČÁST B Při uplatňování jednotných zásad přílohy VI musejí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání procymidonu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. 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 procymidonu. Členské státy požádají o předložení dalších podpůrných údajů a informací k doložení přijatelnosti účinné látky, pokud se uplatňuje za situací, kdy je pravděpodobná dlouhodobá expozice volně žijících savců, a v souvislosti s čištěním odpadních vod použitým při uplatnění ve skleníku. 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 procymidonem. Zajistí, aby oznamovatel, na jehož žádost byl procymidon do této přílohy zařazen, takové studie Komisi předložil do dvou let od přijetí výše uvedených pokynů pro testování.

“