

SMERNICA KOMISIE 2006/133/ES

z 11. decembra 2006,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť flusilazol 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 ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 6 ods. 1,

keďže:

- (1) V nariadení 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 ⁽²⁾, 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 flusilazol.
- (2) Účinky flusilazolu na ľudské zdravie a životné prostredie sa posúdili v súlade s ustanoveniami nariadenia (EHS) č. 3600/92 na rad použití, 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 ⁽³⁾, bolo za spravodajský členský štát určené Írsko. Írsko 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) V prípade flusilazolu boli Vedeckému výboru pre rastliny (ďalej len „vedecký výbor“) predložené dve otázky. V prvej otázke sa skúmalo, či navrhovaná koncentrácia bez pozorovateľného účinku (No Observed Effect Concentration – NOEC) je adekvátna na zabezpečenie

dostatočnej ochrany pred nepriaznivými účinkami na reprodukciu, pričom vo všeobecnejšom rovine sa skúmala citlivosť testu v ranom štádiu života rýb v porovnaní so štúdiou celého životného cyklu rýb. Druhá otázka sa týkala možného vplyvu na rozklad organických látok. V oboch prípadoch sa pri vypracovaní tejto smernice a príslušnej revíznej správy zohľadnili odporúčania vedeckého výboru ⁽⁴⁾.

- (5) Z rôznych vykonaných preskúmaní vyplýva, že možno očakávať, že prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú flusilazol, splnia požiadavky ustanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) smernice 91/414/EHS, pokiaľ ide o použitia, ktoré boli preskúmané a podrobne opísané v revíznej správe Komisie, za predpokladu, že sa uplatňujú opatrenia na zníženie rizika. Keďže flusilazol je nebezpečná látka, jej použitie by sa malo obmedziť. Obavy vznikajú predovšetkým v súvislosti s jej toxickými účinkami vrátane skutočnosti, že môže pôsobiť ako endokrinný disruptor. V súčasnosti neexistuje vedecký konsenzus o presnej miere rizika. Aby sa dosiahla vysoká úroveň ochrany zdravia ľudí a zvierat a životného prostredia, ktorú určilo Spoločenstvo, mali by sa v rámci uplatňovania zásady predbežnej opatrnosti a vzhľadom na súčasný stav vedeckých poznatkov zaviesť opatrenia na zníženie rizika.
- (6) V článku 5 ods. 4 a článku 6 ods. 1 smernice 91/414/EHS sa ustanovuje, že zaradenie látky do prílohy I môže podliehať obmedzeniam a podmienkam. V tomto prípade sa považuje za potrebné obmedziť obdobie zaradenia a stanoviť obmedzenia v súvislosti s povolenými plodinami. V rámci pôvodných opatrení predložených Stálemu výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat sa navrhovalo obmedzenie obdobia zaradenia uvedenej účinnej látky na sedem rokov, aby členské štáty prednostne skúmali prípravky na ochranu rastlín s obsahom flusilazolu, ktoré sú už na trhu. Aby nedošlo k rozdielom v požadovanej vysokej úrovni ochrany, zaradenie uvedenej účinnej látky do prílohy I k smernici 91/414/EHS sa malo obmedziť na také použitia flusilazolu, ktoré sa skutočne posúdili v rámci hodnotenia Spoločenstva a ktoré boli uznané za spĺňajúce podmienky smernice 91/414/EHS. Z toho vyplýva, že iné použitia, na ktoré sa uvedené posúdenie nevzťahovalo alebo sa na ne vzťahovalo len čiastočne, sa museli celkovo posúdiť predtým, ako sa mohlo pristúpiť k zväženiu ich zaradenia do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Napokon sa z dôvodu nebezpečnej povahy flusilazolu považovalo za potrebné docieľiť na úrovni

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Stanovisko Vedeckého výboru pre rastliny k špecifickým otázkam Komisie týkajúcim sa posúdenia flusilazolu v kontexte smernice Rady 91/414/EHS (stanovisko prijaté Vedeckým výborom pre rastliny 18. júla 2002).

Spoločenstva minimálnu harmonizáciu určitých opatrení na zníženie rizika, ktoré mali členské štáty uplatňovať pri udeľovaní povolení.

- (7) Podľa postupov stanovených v smernici 91/414/EHS Komisia rozhoduje o povolení účinných látok vrátane stanovenia opatrení na zníženie rizika. Členské štáty sú zodpovedné za implementáciu, uplatňovanie a kontrolu opatrení zameraných na zníženie rizika, ktoré vzniká pri prípravkoch na ochranu rastlín. Niekoľko členských štátov vyjadrilo prostredníctvom verbalizácie svojich obáv názor, že v záujme zníženia rizika na úroveň, ktorú možno považovať za prijateľnú a zodpovedajúcu vysokej úrovni ochrany, o ktorú sa usiluje Spoločenstvo, sú potrebné ďalšie obmedzenia. Stanovenie náležitej úrovne bezpečnosti a ochrany, ktorá sa má uplatňovať pri pokračujúcej výrobe a používaní flusilazolu, ako aj pri obchodovaní s ním, je v súčasnosti úlohou patriacou do oblasti riadenia rizika.
- (8) V dôsledku uvedených skutočností Komisia opätovne preskúmala svoje stanovisko. S cieľom náležite odzrkadliť úsilie o vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí a zvierat a udržateľné životné prostredie vynakladané v Spoločenstve považovala za vhodné, aby okrem zásad vymedzených v odôvodnení 6 došlo k ďalšiemu skráteniu obdobia zaradenia na 18 mesiacov z pôvodných siedmich rokov. Tým dochádza k ďalšiemu zníženiu akéhokoľvek rizika, pretože je zabezpečené prioritné opätovné posúdenie uvedenej látky.
- (9) Možno očakávať, že prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú flusilazol, splnia požiadavky ustanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) smernice 91/414/EHS, pokiaľ ide o použitie, ktoré boli preskúvané a podrobne opísané v revíznej správe Komisie, a za predpokladu, že sa uplatňujú potrebné opatrenia na zníženie rizika.
- (10) Bez toho, aby bol dotknutý záver, že možno očakávať, že prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú flusilazol, splnia požiadavky stanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) smernice 91/414/EHS, je vhodné získať ďalšie informácie o určitých špecifických bodoch. Vlastnosti flusilazolu, ktoré môžu spôsobovať endokrinnú disrupciu, sa posúdili v teste vykonanom podľa súčasných osvedčených postupov. Komisii je známa skutočnosť, že Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD) vypracúva usmernenia o testovaní s cieľom zdokonaľiť posudzovanie vlastností, ktoré môžu spôsobovať endokrinnú disrupciu. Preto je vhodné vyžadovať, aby bol flusilazol podrobený ďalšiemu testovaniu, len čo budú schválené usmernenia OECD o testovaní, a aby oznamovateľ takého štúdie predložil. Okrem toho by členské štáty mali od držiteľov povolení vyžadovať, aby poskytli

informácie o používaní flusilazolu vrátane informácií o účinkoch na zdravie používateľov.

- (11) Rovnako ako v prípade všetkých látok, ktoré sú zaradené do prílohy I k smernici 91/414/EHS, štatút flusilazolu by bolo možné preskúmať podľa článku 5 ods. 5 uvedenej smernice na základe nových dostupných údajov. Rovnako aj skutočnosť, že platnosť zaradenia tejto látky do prílohy I sa končí stanoveným dňom, nebráni obnoveniu zaradenia tejto látky podľa postupov ustanovených v smernici.
- (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 uvedenej 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 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 flusilazolu, aby sa zabezpečilo splnenie požiadaviek ustanovených v smernici 91/414/EHS, najmä v jej článku 13, a 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 flusilazolu by lehota poskytnutá členským štátom na overenie, či prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú flusilazol ako jedinou účinnú látku alebo v kombinácii s inými povolenými účinnými látkami, sú v súlade s ustanoveniami prílohy VI, by nemala byť dlhšia ako 18 mesiacov.

- (15) Je preto vhodné smernicu 91/414/EHS zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (16) Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat neprijal stanovisko v lehote stanovenej jeho predsedom a Komisia preto predložila Rade návrh týkajúci sa týchto opatrení. Rada neprijala návrh vykonávacieho aktu ani nevyjadrila svoj nesúhlas s návrhom vykonávacích opatrení v lehote stanovenej v druhom pododseku článku 19 ods. 2 smernice 91/414/EHS, a teda je úlohou Komisie 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 prijímú 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 upraví členské štáty.

Článok 3

1. V súlade so smernicou 91/414/EHS členské štáty v prípade potreby do 30. júna 2007 zmenia alebo odobrujú existujúce povolenia týkajúce sa prípravkov na ochranu rastlín

s obsahom flusilazolu ako účinnej látky. Do tohto dátumu overia najmä to, či podmienky prílohy I k uvedenej smernici týkajúce sa flusilazolu sú splnené, s výnimkou tých, ktoré sú stanovené v časti B položky týkajúcej sa uvedenej účinnej látky, a či držiteľ povolenia má dokumentáciu spĺňajúcu požiadavky prílohy II k uvedenej smernici alebo má k nej prístup v súlade s podmienkami článku 13.

2. Odchylné od odseku 1 členské štáty prehodnotia každý povolený prípravok na ochranu rastlín s obsahom flusilazolu v súlade s jednotnými zásadami ustanovenými v prílohe VI k smernici 91/414/EHS na základe dokumentácie spĺňajúcej požiadavky prílohy III k uvedenej smernici a s prihliadnutím na časť B položky v prílohe I k uvedenej smernici týkajúcej sa flusilazolu. 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 potreby do 30. júna 2008 zmenia alebo odobrujú povolenie týkajúce sa prípravkov, ktoré obsahujú flusilazol.

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 číslo	Názov IUPAC	Čistota (%)	Nadobudnutie účinnosti	Skončenie platnosti zaradenia	Osobitné ustanovenia
„147	flusilazol č. CAS 85509-19-9 č. CIPAC 435	bis(4-fluórfenyl)(metyl) (1H-1,2,4-triazol-1-ylme- tyl)silán	925 g/kg	1. januára 2007	30. júna 2008	<p>ČASŤ A</p> <p>Povolené môžu byť len použitia ako fungicíd pre tieto plodiny:</p> <ul style="list-style-type: none"> — obilniny iné ako ryža, — kukurica, — semená repky olejnej, — cukrová repa <p>v dávkach nepresahujúcich 200 g účinnej látky na hektár na jednu aplikáciu.</p> <p>Nesmú byť povolené tieto použitia:</p> <ul style="list-style-type: none"> — aplikácia do ovzdušia, — aplikácia prostredníctvom chrbtového a ručného postrekovača, či už amatérskymi, alebo profesionálnymi používateľmi, — domáce záhradkárstvo. <p>Členské štáty zabezpečujú uplatňovanie všetkých náležitých opatrení na zníženie rizika. Osobitnú pozornosť je potrebné venovať ochrane:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vodných organizmov. Medzi ošetrovanými územiami a povrchovými vodnými plochami je potrebné zachovávať primeranú vzdialenosť. Táto vzdialenosť môže závisieť od toho, či sa uplatňujú postupy alebo zariadenia na zníženie úletu, alebo nie, — vtáctva a cicavcov. Podmienky povolenia zahŕňajú opatrenia na zníženie rizika, ako napr. rozumné časové plánovanie aplikácie a výber takých pripravkov, ktoré vďaka ich fyzikálnej úprave alebo prítomnosti činiteľov zabezpečujúcich adekvátnu prevenciu minimalizujú vystavenie príslušných druhov, — používateľov, ktorí musia používať vhodný ochranný odev, najmä rukavice, overaly, gumové čizmy a ochranu tváre alebo ochranné okuliare pri miešaní, plnení, aplikácii a čistení zariadení v prípade, ak dizajn a konštrukcia samotného zariadenia alebo priradenie osobitných ochranných komponentov na také zariadenia adekvátne nezastraňujú vystaveniu uvedenej látke.

Č.	Bežný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (1)	Nadobudnutie účinnosti	Skončenie platnosti zaradenia	Osobitné ustanovenia
						<p>ČASŤ B</p> <p>Na implementáciu jednotných zásad uvedených v prílohe VI sa zohľadnia závery revíznej správy týkajúcej sa flusilazolu, a najmä jej dodatky I a II.</p> <p>Členské štáty musia zabezpečiť, aby držiteľia povolení predložili najneskôr do 31. decembra každého roku správu o výskyte zdravotných problémov používateľov. Členské štáty môžu požadovať poskytovanie takých informácií, ako sú napr. údaje o predaji a prehľad spôsobov používania, aby bolo možné získať reálny obraz o podmienkach používania a o možnom toxikologickom vplyve flusilazolu.</p> <p>Členské štáty požiadajú o predloženie ďalších štúdií zameraných na vlastnosti flusilazolu, ktoré môžu spôsobovať endokrinnú disrupciu, do dvoch rokov po tom, čo Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD) schválí usmernenia o testovaní na endokrinnú disrupciu. Zabezpečia, aby oznamovateľ, na ktorého žiadosť bol flusilazol zaradený do tejto prílohy, poskytol Komisii takéto štúdie do dvoch rokov od prijatia uvedených usmernení o testovaní.“</p>

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