

SMERNICA KOMISIE 2006/136/ES**z 11. decembra 2006,****ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť dinocap ako účinnú látku****(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) 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 ⁽²⁾, sa ustanovuje zoznam účinných látok na posúdenie s ohľadom na ich možné zaradenie do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Tento zoznam zahŕňa dinocap.
- (2) Účinky dinocapu na ľudské zdravie a životné prostredie boli posúdené v súlade s ustanoveniami nariadenia (EHS) č. 3600/92 pre rad použití navrhnutých ohlasovateľom. Nariadením Komisie (ES) č. 933/94 z 27. apríla 1994, ktorým sa ustanovujú účinné látky prípravkov na ochranu rastlín a určujú spravodajské členské štáty na vykonávanie nariadenia Komisie (EHS) č. 3600/92 ⁽³⁾, zmeneným a doplneným nariadením (ES) č. 491/95 z 3. marca 1995 ⁽⁴⁾, bolo Rakúsko určené za spravodajský členský štát. Rakúsko predložilo príslušnú hodnotiacu správu a odporúčania Komisii 18. mája 2000 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 dinocap, Vedeckému panelu pre zdravie rastlín, prípravky na ochranu rastlín a ich rezíduá Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „vedecký panel“) boli predložené dve otázky. Prvá otázka sa týkala miery, do akej sú účinky na oči pozorované u psov významné pre ľudí, a druhá sa vzťahovala na primeranú hodnotu kožnej absorpcie, ktorú by bolo možné odvodiť z rozdielných štúdií sprístupnených oznamovateľom. Pri prvej otázke vedecký panel usúdil, že informácie nie sú postačujúce na vyvodenie záveru, či účinky na oči u psov boli špecifické len pre tieto zvieratá a či je nevyhnutný ďalší výskum týkajúci sa súvisiacich mechanizmov. Následne sa dospelo k záveru, že tieto účinky pozorované u psov nie je možné považovať za nepodstatné, pokiaľ ide o ľudí. Pri druhej otázke vedecký panel zvážil, že hodnota 10 % kožnej absorpcie je vhodná na účely hodnotenia. V oboch prípadoch odporúčania vedeckého panelu ⁽⁵⁾ sa v oboch prípadoch zohľadnili pri vypracúvaní tejto smernice a príslušnej revíznej správy.

(5) V článku 5 ods. 4 a článku 6 ods. 1 smernice 91/414/EHS sa stanovuje, že látku možno do prílohy I zaradiť na základe istých obmedzení a podmienok. V tomto prípade predstavujú nevyhnutné opatrenia obmedzenia týkajúce sa obdobia zaradenia a oprávnených plodín. V pôvodných opatreniach predložených Stálemu výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat bolo navrhnuté obmedzenie obdobia zaradenia na sedem rokov, aby sa členské štáty mohli prednostne zamerať na preskúmanie prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich dinocap, ktoré už sú na trhu. S cieľom vyhnúť sa nezrovnalostiam pri dosahovaní vysokej úrovne ochrany bolo zaradenie do prílohy I k smernici 91/414/EHS obmedzené na použitie dinocapu, ktoré bolo už posúdené v rámci hodnotenia Spoločenstva a pri ktorom bolo navrhované použitie uznané za použitie v súlade s podmienkami stanovenými v smernici 91/414/EHS. To znamená, že iné použitie, na ktoré sa uvedený posúdenie nevzťahovalo alebo sa vzťahovalo len čiastočne, muselo byť pred možným zvážením jeho zaradenia do prílohy I k smernici 91/414/EHS predmetom kompletného posúdenia. Vzhľadom na nebezpečné vlastnosti dinocapu bolo na úrovni Spoločenstva nevyhnutné zabezpečiť minimálnu harmonizáciu určitých opatrení na zníženie rizika, ktoré boli uplatňované v členských štátoch pri udeľovaní povolení.

⁽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⁾ Ú. v. ES L 49, 4.3.1995, s. 50.

⁽⁵⁾ Stanovisko Vedeckého panelu pre zdravie rastlín, prípravkov na ochranu rastlín a ich rezíduá k požiadavke Komisie vzťahujúcej sa na hodnotenie dinocapu v kontexte smernice Rady 91/414/EHS (Otázka č. EÚBP-Q-2004-26, stanovisko prijaté 30. júna 2004).

- (6) Podľa postupov stanovených smernicou 91/414/EHS rozhoduje o schválení účinných látok, vrátane definície opatrení na riadenie rizika, Komisia. Členské štáty však nesú zodpovednosť za implementáciu, uplatňovanie a kontrolu opatrení zameraných na zmiernenie rizika, ktoré vzniká pri prípravkoch na ochranu rastlín. Obavy vyjadrené zo strany niektorých štátov reflektujú ich názor, že sú potrebné ďalšie obmedzenia na zníženie rizika na takú úroveň, ktorú je možné pokladať za akceptovateľnú a za zlučiteľnú s vysokou úrovňou ochrany, o ktorú sa usiluje Spoločenstvo. V súčasnosti je stanovenie vhodných úrovni bezpečnosti a ochrany pre pokračujúcu výrobu, obchodovanie a používanie dinocapu otázkou rizikového manažmentu.
- (7) V dôsledku uvedených skutočností Komisia prehodnotila svoje stanovisko. V záujme riadneho zohľadnenia vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia a zdravia zvierat, ako aj trvalo udržateľného životného prostredia, tak ako sa o to usiluje Spoločenstvo, pokladala Komisia za vhodné, aby sa okrem zásad uvedených už v odôvodnení 5 skrátilo aj obdobie zaradenia zo siedmich na tri roky. Toto skrátenie znižuje riziko, a to tak, že zabezpečuje potrebu opätovného posúdenia priorit, pokiaľ ide o túto látku.
- (8) Dá sa predpokladať, že prípravky na ochranu rastlín obsahujúce dinocap budú vyhovovať požiadavkám uvedeným v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) smernice 91/414/EHS vzhľadom na spôsoby použitia, ktoré boli skúmané a podrobne opísané v revíznej správe Komisie, a za predpokladu, že budú prijaté opatrenia nevyhnutné na zmiernenie rizík.
- (9) Bez toho, aby bol dotknutý záver, že prípravky na ochranu rastlín obsahujúce dinocap môžu spĺňať požiadavky ustanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) smernice 91/414/EHS, je vhodné získať ďalšie informácie vzťahujúce sa na určité špecifické body. Členské štáty by mali od držiteľov povolenia požadovať poskytnutie informácií týkajúcich sa použitia dinocapu vrátane akýchkoľvek informácií o dôsledkoch na zdravie operátorov.
- (10) Ako v prípade všetkých látok zaradených do prílohy I k smernici 91/414/EHS aj stav dinocapu je možné preskúmať podľa článku 5 ods. 5 uvedenej smernice vzhľadom na akékoľvek nové sprístupnené údaje. Rovnako skutočnosť, že zaradenie tejto látky do prílohy I sa skončí určitého dňa, nebráni v jej opätovnom zaradení v súlade s postupom stanoveným v smernici.
- (11) Skúsenosti získané z predchádzajúcich zaradení účinných látok hodnotených 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 potrebné objasniť povinnosti členských štátov, najmä povinnosť overiť, či držiteľ povolenia preukáže prístup k dokumentácii spĺňajúcej požiadavky prílohy II k uvedenej smernici. Toto objasnenie však neustanovuje žiadne nové povinnosti pre členské štáty alebo držiteľov povolení v porovnaní so smernicami, ktoré boli doteraz prijaté a ktorými sa mení a dopĺňa príloha I.
- (12) Pred zaradením účinnej látky do prílohy I by mala uplynúť primeraná lehota s cieľom umožniť členským štátom a zúčastneným stranám pripraviť sa na splnenie nových požiadaviek, ktoré vyplývajú z tohto zaradenia.
- (13) 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 pre prípravky na ochranu rastlín s obsahom dinocapu, 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 vyššie uvedeného termínu by sa mala poskytnúť dlhšia lehota na podanie a posúdenie úplnej dokumentácie prílohy III pre každý prípravok na ochranu rastlín pre každé plánované použitie v súlade s jednotnými zásadami stanovenými v smernici 91/414/EHS. Vzhľadom na nebezpečné vlastnosti dinocapu lehota poskytnutá členským štátom na overenie toho, či prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú dinocap ako jedinou účinnú látku alebo v kombinácii s ďalšími povolenými účinnými látkami, sú v súlade s ustanoveniami prílohy VI, by nemala byť dlhšia ako tri roky.
- (14) Preto je vhodné smernicu 91/414/EHS zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (15) Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat nedoručil stanovisko v lehote stanovenej jeho predsedom a Komisia z tohto dôvodu predložila Rade návrh týkajúci sa týchto opatrení. Rada do skončenia lehoty stanovenej v druhom pododseku článku 19 ods. 2 smernice 91/414/EHS neprijala navrhovaný implementačný akt ani nevyjadrila svoje výhrady k návrhu na zavedenie opatrení, a preto tieto opatrenia prijíma Komisia,

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 najneskôr do 30. júna 2007 prijmu a uverejnia zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Členské štáty bezodkladne oznámia Komisii znenie týchto ustanovení a korelačnú tabuľku medzi týmito ustanoveniami a touto smernicou.

Tieto ustanovenia sa 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 v prípade potreby členské štáty zmenia a doplnia alebo odoberú existujúce povolenia pre prípravky na ochranu rastlín s obsahom dinocapu ako účinnej látky, a to do 30. júna 2007. Do tohto dátumu overia najmä to, či podmienky prílohy I k uvedenej smernici týkajúce sa dinocapu boli splnené s výnimkou tých, ktoré sú stanovené v časti B údajov týkajúcich sa týchto účinných látok, a či držiteľ povolenia mal alebo má prístup k dokumentácii spĺňajúcej

požiadavky prílohy II k uvedenej smernici v súlade s podmienkami článku 13.

2. Odchyľne od odseku 1 členské štáty prehodnotia každý povolený prípravok na ochranu rastlín s obsahom dinocapu v súlade s jednotnými zásadami stanovenými v prílohe VI k smernici 91/414/EHS na základe dokumentácie spĺňajúcej požiadavky prílohy III k uvedenej smernici a zohľadnia časť B údajov v prílohe I k uvedenej smernici týkajúcich sa dinocapu. Na základe tohto hodnotenia stanovia, či daný 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 zmenia a doplnia alebo odoberú povolenie pre prípravky s obsahom dinocapu najneskôr do 31. decembra 2009.

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 údaje:

Číslo	Všeobecný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota (%)	Nadobudnutie účinnosti	Skončenie platnosti zaradenia	Osobitné ustanovenia
„150	Dinocap č. CAS 39300-45-3 (pre zmes izomérov) č. CIPAC 98	2,6-dinitro-4-octylfenyl krotonáty a 2,4-dinitro-6-octylfenylkrotonáty, v ktorých „octyl“ je zmes 1-metylheptyl, 1-ethylhexyl a 1-propylpentylu	920 g/kg	1. januára 2007	31. decembra 2009	ČASŤ A Povolené môže byť len použitie ako fungicíd pre plodiny: — vínné hrozno v množstvách nepresahujúcich pri jednej aplikácii 0,21 kg aktívnej látky na hektár. Nesmie byť povolené použitie: — aplikácie zo vzduchu, — amatérskymi užívateľmi prostredníctvom chrbtových a ručných postrekovačov, — v domácom záhradkárstve. Členské štáty zabezpečia uplatňovanie všetkých primeraných opatrení na zníženie rizika. Osobitnú pozornosť treba venovať ochrane: — 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 unášania alebo nie, — vtákov a cicavcov. Podmienky na povolenie zahrňajú opatrenia na zníženie rizika, ako sú rozvážne časové plánovanie aplikácie, a výber takých prípravkov, ktoré na základe svojich fyzikálnych vlastností alebo prítomnosti chemických prostriedkov zabezpečujú primeranú prevenciu a znižujú vystavenie sa príslušných druhov, — operátorov, ktorí musia používať vhodný ochranný odev, najmä rukavice, overaly, gumové čizmy a ochranu na tvár alebo ochranné okuliare počas miešania, nakladania, aplikácie a čistenia zariadenia v prípade, ak dizajn a vyhotovenie samotného zariadenia alebo pripevnenie špecifických ochranných komponentov na dané zariadenie adekvátne nezabraňujú vystaveniu sa uvedenej látke, — pracovníkov, ktorí musia používať vhodný ochranný odev, najmä rukavice, ak musia vstúpiť na ošetrované územie pred uplynutím špecifického obdobia na opätovný vstup. Uvedené opätovné obdobie nemôže byť kratšie ako 24 hodín.

Číslo	Všeobecný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota (1)	Nadobudnutie účinnosti	Skončenie platnosti zaradenia	Osobitné ustanovenia
						ČASŤ B Na uplatňovanie jednotných zásad prílohy VI sa zohľadňujú závery revíznej správy pre dinocap, najmä dodatkov I a II k nej. Členské štáty musia zabezpečiť, aby držiteľia povolenia najneskôr do 31. decembra každého roka predložili správu o dôsledkoch na zdravie operátorov. Členské štáty môžu požadovať, aby sa poskytli informácie, ako sú dátum predaja a prieskum o modeloch používania, s cieľom získať reálny obraz o podmienkach použitia a možnom toxikologickom vplyve dinocapu.“

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