**Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah**

►**B**

# SMĚRNICE KOMISE 2006/132/ES

## ze dne 11. prosince 2006,

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

**(Text s významem pro EHP)**

(Úř. věst. L 349, 12.12.2006, s. 22)

Ve znění:

| | | Úřední věstník | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Č. | Strana | Datum |
| ►**M1** | Rozhodnutí Komise 2007/452/ES, ze dne 29. června 2007 | L 172 | 83 | 30.6.2007 |

▼B

# SMĚRNICE KOMISE 2006/132/ES

## ze dne 11. prosince 2006,

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

**(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 procymidon.

(2) Účinky procymidonu na lidské zdraví a životní prostředí byly zhodnoceny v souladu s ustanoveními nařízení (EHS) č. 3600/92 pro rozsah použití navrhovaný oznamovatelem. Podle nařízení 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], 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.

(4) Z různých provedených zkoumání vyplynulo, že přípravky na ochranu rostlin obsahující procymidon 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 odpovídající opatření ke zmírnění rizika. Vzhledem k tomu, že procymidon je nebezpečná látka, nemělo by být jeho použití neomezené. Obavy existují, zejména pokud jde o jeho vlastní toxické účinky, včetně vlastností, které potenciálně narušují činnost žláz s vnitřní sekrecí. V současné době neexistuje vědecký konsenzus ohledně přesné míry rizika. Podle zásady předběžné opatrnosti a s ohledem na současný stav vědeckých poznatků by měla být zavedena opatření ke zmírnění rizika, aby bylo dosaženo vysoké úrovně ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí zvolené ve Společenství.

(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

---

[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).

▼B

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 procymidon, 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 procymidonu, 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 procymidonu se pokládalo za nezbytné zajistit základní harmonizaci na úrovni Společenství některých opatření ke zmírnění rizika, jež měly členské státy použít při udělování povolení.

(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, 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 procymidonu.

(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 5. bodě odůvodnění dále omezit dobu zařazení ze sedmi let na osmnáct měsíců. Tak se dále sníží jakékoli riziko, jelikož je zajištěno přednostní opětovné posouzení této látky.

(8) Přípravky na ochranu rostlin obsahující procymidon 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 procymidon 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. Vlastnosti procymidonu, které potenciálně narušují činnost žláz s vnitřní sekrecí, byly posuzovány v rámci zkoušek prováděných podle nejlepšího postupu, který je v současnosti dostupný. Komise si je vědoma toho, že Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD) zpracovává pokyny ke zkouškám s cílem dále zdokonalit posuzování vlastností, které potenciálně narušují činnost žláz s vnitřní sekrecí. Proto je vhodné požadovat, aby byl procymidon podroben těmto dalším zkouškám ihned po schválení pokynů OECD ke zkouškám 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 jeho dopadech na zdraví uživatelů.

(10) 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 s ohledem na jakékoliv nově dostupné údaje. Stejně tak skutečnost, že doba zařazení této látky do přílohy I určitým dnem uplyne, není podle ustanovení směrnice překážkou jeho obnovení.

▼B

(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 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 procymidon jako jedinou účinnou látku nebo v kombinaci s jinými povolenými účinnými látkami v souladu s ustanoveními přílohy VI, neměla být delší než osmnáct měsíců.

(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 do 30. června 2007. Neprodleně sdělí Komisi znění těchto předpisů a srovnávací tabulku mezi ustanoveními těchto předpisů a této směrnice.

Tyto předpisy použijí ode dne 1. července 2007.

Tyto předpisy přijaté členskými státy obsahují odkaz na tuto směrnici nebo je takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

▼B

*Článek 3*

1. V souladu se směrnicí 91/414/EHS členské státy do 30. června 2007 v případě nutnosti změní nebo odejmou stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku procymidon. Do tohoto dne zejména ověří, zda jsou splněny podmínky přílohy I uvedené směrnice týkající se procymidonu, 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 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 změní nebo odejmou do 30. června 2008.

*Článek 4*

Tato směrnice vstupuje v platnost dnem 1. ledna 2007.

*Článek 5*

Tato směrnice je určena členským státům.

▼B

*PŘÍLOHA*

V příloze I směrnice 91/414/EHS se na konec tabulky doplňují tyto položky:

| Číslo | Obecný název, identifikační čísla | Název podle IUPAC | Čistota ([1]) | Vstup v platnost | Konec platnosti zařazení | Zvláštní ustanovení |
|---|---|---|---|---|---|---|
| „146 | Procymidon<br>CAS č. 32809-16-8<br>CIPAC č. 383 | N-(3,5-dichlorfenyl)-1,2-dimethylcyklopropan-1,2-dikarboximid | 985 g/kg | 1. ledna 2007 | 30. června 2008 | ČÁST A<br><br>Povolena mohou být jen použití jako fungicid pro tyto plodiny:<br><br>— okurky salátové ve sklenících (uzavřené hydroponické systémy),<br><br>— švestky a slívy (ke zpracování),<br>v dávkách nepřesahujících<br><br>►**M1**<br>— 0,75 kg účinné látky na hektar a aplikaci. ◄<br><br>Nesmějí být povolena tato použití:<br><br>— aplikace do ovzduší,<br><br>— aplikace pomocí zádového a ručního postřikovače, ať už v rámci amatérského či profesionálního použití,<br><br>— zahrádkářství.<br>Členské státy zajistí uplatňování všech odpovídajících opatření ke zmírnění rizika. Zvláštní pozornost je třeba věnovat ochraně:<br><br>— vodních organismů. Mezi ošetřenými plochami a útvary povrchových vod musí být případně dodržována odpovídající vzdálenost. Tato vzdálenost může záviset na tom, zda se použijí, či nepoužijí metody nebo prostředky omezující úlet,<br><br>— 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 přítomnosti činitelů zajišťujících náležité předcházení riziku minimalizují expozici příslušných druhů,<br><br>— spotřebitelů, jejichž akutní dietární expozici je třeba kontrolovat, |

▼B

| Číslo | Obecný název, identifikační čísla | Název podle IUPAC | Čistota (1) | Vstup v platnost | Konec platnosti zařazení | Zvláštní ustanovení |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | — podzemních vod, kdykoli je látka použita v oblasti s citlivou půdou a/nebo klimatickými podmínkami. Podmínky povolení budou zahrnovat opatření ke zmírnění rizika,<br><br>— 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,<br><br>— pracovníků, kteří musejí mít vhodný ochranný oděv, zejména rukavice, jestliže musejí vstoupit na ošetřenou plochu před uplynutím zvláštní čekací lhůty.<br><br>ČÁST B<br><br>Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání procymidonu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.<br><br>Členské státy musejí zajistit, aby držitelé povolení každým rokem nejpozději do 31. prosince hlásili výskyt zdravotních problémů 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.<br><br>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.<br><br>Členské státy musejí vyžadovat předložení dalších studií o vlastnostech procymidonu, které potenciálně narušují činnost žláz s vnitřní sekrecí, do dvou let po přijetí pokynů ke zkouškám ohledně poškození žláz s vnitřní sekrecí vydaných Organizací pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD). Zajistí, aby oznamovatel, na jehož žádost byl procymidon do této přílohy zařazen, takové studie Komisi předložil do dvou let od přijetí výše uvedených pokynů ke zkouškám.“ |

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