Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah

►**B**

SMERNICA KOMISIE 2006/132/ES

z 11. decembra 2006,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/141/EHS s cieľom zaradiť procymidone medzi účinné látky

(Text s významom pre EHP)

(Ú. v. EÚ L 349, 12.12.2006, s. 22)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
►**M1**	Rozhodnutie Komisie 2007/452/ES, z 29. júna 2007	L 172	83	30.6.2007

▼B

SMERNICA KOMISIE 2006/132/ES

z 11. decembra 2006,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/141/EHS s cieľom zaradiť procymidone medzi účinné látky

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKYCH 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]), 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 procymidone.

(2) Účinky procymidonu na ľudské zdravie a životné prostredie boli posúdené 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 Francúzsko. Francúzsko predložilo Komisii 15. januára 2001 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) Z rôznych vykonaných preskúmaní vyplýva, že možno očakávať, že prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú procymidone, 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 procymidone 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.

(5) 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

([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).

▼B

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 preskúmavali prípravky na ochranu rastlín s obsahom procymidonu, 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 procymidonu, ktoré boli skutočne posúdené 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, museli byť celkovo posúdené pred tým, ako sa mohlo pristúpiť k zváženiu ich zaradenia do prílohy I smernice 91/414/EHS. Napokon sa z dôvodu nebezpečnej povahy procymidonu považovalo za potrebné docieliť na úrovni Spoločenstva minimálnu harmonizáciu určitých opatrení na zníženie rizika, ktoré mali členské štáty uplatňovať pri udeľovaní povolení.

(6) 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 je možné 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 procymidonu, ako aj pri obchodovaní s ním, je v súčasnosti úlohou spadajúcou do oblasti riadenia rizika.

(7) 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 5, 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.

(8) Je možné očakávať, že prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú procymidone, 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, a za predpokladu, že sa uplatňujú potrebné opatrenia na zníženie rizika.

(9) Bez toho, aby bol dotknutý záver, že možno očakávať, že prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú procymidone, 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 procymidonu, ktoré môžu spôsobovať endokrinnú disrupciu, boli posúdené 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 zdokonaliť posudzovanie vlastností, ktoré môžu spôsobovať endokrinnú disrupciu. Preto je vhodné vyžadovať, aby bol procymidone podrobený ďalšiemu testovaniu, len čo budú schválené usmernenia OECD o testovaní, a aby oznamovateľ takéto štúdie predložil. Okrem toho by členské štáty mali od držiteľov povolení vyžadovať, aby poskytli informácie o používaní procymidonu vrátane informácií o účinkoch na zdravie používateľov.

▼B

(10) Rovnako ako v prípade všetkých látok, ktoré sú zaradené do prílohy I k smernici 91/414/EHS, štatút procymidonu 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.

(11) 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 boli doteraz prijaté a ktorými sa mení a dopĺňa príloha I.

(12) Pred zaradením účinnej látky do prílohy I by mala byť poskytnutá primeraná lehota s cieľom umožniť členským štátom a zainteresovaným stranám pripraviť sa na splnenie nových požiadaviek, ktoré vyplynú z tohto zaradenia.

(13) Bez toho, aby boli dotknuté povinnosti stanovené v smernici 91/414/EHS v dôsledku zaradenia účinnej látky do prílohy I, členským štátom by sa po zaradení mala poskytnúť lehota šiestich mesiacov na preskúmanie existujúcich povolení týkajúcich sa prípravkov na ochranu rastlín s obsahom procymidonu, 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. Odchylne od uvedeného termínu by malo byť poskytnuté dlhšie obdobie na predloženie a posúdenie úplnej dokumentácie prílohy III pre každý prípravok na ochranu rastlín pre každé plánované použitie v súlade s jednotnými zásadami ustanovenými v smernici 91/414/EHS. Vzhľadom na nebezpečné vlastnosti procymidonu by lehota poskytnutá členským štátom na overenie, či prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú procymidone ako jedinú účinnú látku alebo v kombinácii s inými povolenými účinnými látkami, sú v súlade s ustanoveniami prílohy VI, nemala byť dlhšia ako 18 mesiacov.

(14) Je preto vhodné smernicu 91/414/EHS zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

(15) 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 článku 19 ods. 2 druhom pododseku 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.

▼B

Článok 2

Členské štáty prijmú 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 upravia členské štáty.

Článok 3

1. V súlade so smernicou 91/414/EHS členské štáty v prípade potreby do 30. júna 2007 zmenia alebo odoberú existujúce povolenia týkajúce sa prípravkov na ochranu rastlín s obsahom procymidonu ako účinnej látky. Do tohto dátumu overia najmä to, či podmienky prílohy I k uvedenej smernici týkajúce sa procymidonu 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. Odchylne od odseku 1 členské štáty prehodnotia každý povolený prípravok na ochranu rastlín s obsahom procymidonu 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 procymidonu. 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 odoberú povolenie týkajúce sa prípravkov, ktoré obsahujú procymidone.

Článok 4

Táto smernica nadobúda účinnosť 1. januára 2007.

Článok 5

Táto smernica je určená členským štátom.

▼B

PRÍLOHA

Na koniec tabuľky v prílohe I k smernici 91/414/EHS sa dopĺňajú tieto položky:

Číslo	Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ([1])	Nadobudnutie účinnosti	Skončenie platnosti zaradenia	Osobitné ustanovenia
„146	Procymidone č. CAS 32809-16-8 č. CIPAC 383	N-(3,5-dichlórofenyl)-1,2-dimetylcyklopropán-1,2-dikarboximid	985 g/kg	1. januára 2007	30. júna 2008	ČASŤ A Povolené môžu byť len použitia ako fungicíd pre tieto plodiny: — uhorky v skleníkoch (uzavreté hydroponické systémy), — slivky (na spracovanie), v dávkach nepresahujúcich: ►M1 — 0,75 kg účinnej látky na hektár na jedno použitie ◄ Nesmú byť povolené tieto použitia: — aplikácia do ovzdušia, — aplikácia prostredníctvom chrbtového a ručného postrekovača, či už amatérskymi, alebo profesionálnymi používateľmi, — domáce záhradkárstvo. Členské štáty zabezpečujú uplatňovanie všetkých náležitých opatrení na zníženie rizika. Osobitnú pozornosť je potrebné 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 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 prípravkov, ktoré vďaka ich fyzikálnej úprave alebo prítomnosti činiteľov zabezpečujúcich adekvátnu prevenciu minimalizujú vystavenie príslušných druhov, — spotrebiteľov, v prípade ktorých je potrebné zabrániť akútnemu vystaveniu prostredníctvom výživy,

▼B

Číslo	Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota (1)	Nadobudnutie účinnosti	Skončenie platnosti zaradenia	Osobitné ustanovenia
						— podzemných vôd, ak sa účinná látka aplikuje v regiónoch s citlivými pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami. Podmienky povolenia zahŕňajú opatrenia na zníženie rizika, — používateľov, ktorí musia používať vhodný ochranný odev, najmä rukavice, overaly, gumové čižmy a ochranu tváre alebo ochranné okuliare pri miešaní, plnení, aplikácii a čistení zariadení v prípade, ak dizajn a konštrukcia samotného zariadenia alebo pripevnenie osobitných ochranných komponentov na také zariadenia adekvátne nezabraňujú vystaveniu uvedenej látke, — pracovníkov, ktorí musia používať vhodný ochranný odev, najmä rukavice, ak musia vstúpiť na ošetrované plochy pred uplynutím lehoty, počas ktorej je vstup zakázaný. ČASŤ B Na implementáciu jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery revíznej správy týkajúcej sa procymidonu, a najmä jej dodatky I a II. Členské štáty musia zabezpečiť, aby držitelia 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 procymidonu. Členské štáty požiadajú predloženie ďalších podporných údajov a informácií s cieľom preukázať prijateľnosť použitia účinnej látky v situáciách, keď možno predpokladať, že voľne žijúce cicavce budú dlhodobo vystavené tejto látke, ako aj informácií o úprave odpadových vôd v prípade použitie látky v skleníkoch. Členské štáty požiadajú o predloženie ďalších štúdií zameraných na vlastnosti procymidonu, ktoré môžu spôsobovať endokrinnú disrupciu, do dvoch rokov po tom, čo Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD) schváli usmernenia o testovaní na endokrinnú disrupciu. Zabezpečia, aby oznamovateľ, na ktorého žiadosť bol procymidone zaradený do tejto prílohy, poskytol Komisii takéto štúdie do dvoch rokov od prijatia uvedených usmernení o testovaní.“

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