

SMĚRNICE KOMISE 2005/53/ES

ze dne 16. září 2005,

kteřou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek chlorthalonilu, chlortoluronu, cypermethrinu, daminozidu a thiofanát-methylu

(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 zhodnoceny s ohledem na jejich případné zařazení do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Tento seznam obsahuje chlorthalonil, chlortoluron, cypermethrin, daminozid a thiofanát-methyl.

(2) Účinky těchto účinných látek na lidské zdraví a na životní prostředí byly posouzeny v souladu s nařízením (EHS) č. 3600/92 pro rozsah použití navrhovaných žadatelů. Nařízením 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⁾, byly jmenovány níže uvedené členské státy zpravodajové, které v souladu s čl. 7 odst. 1 písm. c) nařízení (EHS) č. 3600/92 předložily Komisi příslušné hodnotící zprávy a doporučení. Co se týče chlorthalonilu, členským státem zpravodajem bylo Nizozemsko a všechny relevantní informace byly předloženy dne 31. ledna 2000. Co se týče chlortoluronu, členským státem zpravodajem bylo

Španělsko a všechny relevantní informace byly předloženy dne 7. května 1999. Co se týče cypermethrinu, členským státem zpravodajem byla Belgie a všechny relevantní informace byly předloženy dne 25. října 1999. Co se týče daminozidu, členským státem zpravodajem bylo Nizozemsko a všechny relevantní informace byly předloženy dne 30. července 1999. Co se týče thiofanát-methylu, členským státem zpravodajem bylo Německo a všechny relevantní informace byly předloženy dne 21. listopadu 1997.

(3) Tyto hodnotící zprávy byly přezkoumány členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat.

(4) Přezkoumání všech účinných látek byla dokončena dne 15. února 2005 formou zpráv Komise o přezkoumání chlorthalonilu, chlortoluronu, cypermethrinu, daminozidu a thiofanát-methylu.

(5) Přezkoumání chlorthalonilu, chlortoluronu a cypermethrinu neodhalilo žádné otevřené otázky, které by měl řešit Vědecký výbor pro rostliny nebo Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA), který převzal úlohu uvedeného vědeckého výboru.

(6) Přezkoumání daminozidu odhalilo řadu otevřených otázek, které řešil úřad EFSA. Vědecká komise pro ochranu rostlin, přípravky na ochranu rostlin a jejich rezidua (komise PPR) úřadu EFSA byla požádána, aby se vyjádřila k mechanismu působení karcinogenní reakce hlodavců na 1,1 dimethylhydrazin (UDMH) a aby uvedla, zda pro tyto účely je možné odvodit prahovou hodnotu, či nikoli. Pokud ano, byla požádána, aby tuto hodnotu uvedla. S ohledem na předložené otázky dospěla komise PPR k závěru⁽⁴⁾, že na základě dostupných údajů nelze mechanismus odpovědný za karcinogenní působení UDMH u hlodavců určit. Neexistuje žádný důkaz *in vitro* o genotoxicitě čistého a před oxidací chráněného UDMH a studie *in vivo* nejsou k dispozici. Kromě toho komise PPR zaznamenala zjevný rozpor v tom, že dlouhodobé studie daminozidu nevedly ke karcinogenitě

⁽¹⁾ Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1).

⁽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. 27).

⁽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⁾ Stanovisko Vědecké komise pro ochranu rostlin, přípravky na ochranu rostlin a jejich rezidua k žádosti Komise týkající se hodnocení daminozidu v rámci směrnice Rady 91/414/EHS (EFSA Journal (2004) 61, 1–27) přijaté dne 11. května 2004.

u krys a myši, kterým byly podávány dávky, které měly vyvolat vnitřní dávky metabolicky vytvořeného UDMH nejméně o jeden řád vyšší než dávky, jež se v přímých testech ukázaly jako účinné. Navíc methylace guaninu v poloze N7 byla v jedné studii po orálním podání UDMH krysám ve srovnání s odpovídajícími údaji daminozidu 50krát vyšší. Proto komise PPR konstatovala, že jakýkoli závěr o mechanismu karcinogenity orálně podávaného UDMH je třeba vnímat s určitým stupněm nejistoty. Komise PPR dospěla k závěru, že váha důkazů nesevěčí ve prospěch genotoxického mechanismu.

Z možných negenotoxických mechanismů jsou přijatelnými alternativami genotoxicity změněná regulace buněčné proliferace či hormonální nerovnováha, avšak tyto mechanismy nebyly konkrétně zkoumány, a tudíž v současné době není možné o příslušném mechanismu učinit rozhodnější závěr. Při experimentálním zkoušení UDMH z hlediska karcinogenity nebyly pozorovány žádné účinky při 0,09 mg/kg tělesné hmotnosti na den u krys a při 1,41 mg/kg tělesné hmotnosti na den u myši.

Pokud je pozorovaná karcinogenita UDMH důsledkem negenotoxického mechanismu, neměly by být výše uvedené dávky považovány za toxikologické prahy. Avšak na základě uvážení nejistot spojených s uvedeným mechanismem a možností, že UDMH může ve skleníkových podmínkách vytvářet oxidované deriváty, které mohou být genotoxické, dospěla komise PPR k názoru, že tyto dávky mohou být používány jako prahy jen s náležitou opatrností. Tento názor vzal v úvahu stálý výbor, který došel k závěru, že používání daminozidu je za předepsaných podmínek přijatelné.

- (7) Přezkoumání thiofanát-methylu odhalilo řadu otevřených otázek, které řešil Vědecký výbor pro rostliny. Vědecký výbor byl požádán, aby se vyjádřil k vhodnosti stanovení přijatelného denního příjmu (ADI) a přijatelné úrovně expozice uživatelů (AOEL), zvláště s ohledem na výsledky studií mutagenity, karcinogenity a reprodukce u benomyly, karbendazimu a thiofanát-methylu. Výbor⁽¹⁾ poznamenal, že karbendazim je biologicky aktivní látka, která je těmito třemi látkami společná. Zvláště benomyl, ale také thiofanát-methyl je metabolizován na karbendazim a všechny tři látky způsobují v savčích buňkách exponovaných *in vivo* početní chromozomové aberace (aneuploidie). Neexistují důkazy o tom, že by některá z těchto látek způsobovala jinou formu poškození genetického materiálu. Karcinogenity

není v tomto případě třeba se obávat. Známé účinky těchto fungicidů na reprodukci lze vysvětlit interakcí s mikrotubuly dělicího vřeténka. Mechanismus indukce aneuploidie byl dobře pochopen a spočívá v inhibici polymerace tubulinu, proteinu, který má zásadní význam pro oddělování chromozomů během buněčného dělení – nedochází k interakci s DNA. Vzhledem k tomu, že při proliferaci buněk je přítomno mnoho kopií tubulinových molekul, bude při nízkých koncentracích fungicidů zasažen omezený počet tubulinových molekul, a proto nenastanou žádné toxikologicky nepříznivé účinky. V důsledku toho je zjištělá zřejmá úroveň bez nepříznivých účinků a lze stanovit jak ADI, tak AOEL.

- (8) Z různých provedených zkoumání vyplynulo, že lze očekávat, že přípravky na ochranu rostlin obsahující chlorthalonil, chlortoluron, cypermethrin, daminozid a thiofanát-methyl mohou obecně splňovat požadavky stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. a) a b) směrnice 91/414/EHS, zejména pokud jde o použití, která byla zkoumána a podrobně popsána ve zprávě Komise o přezkoumání. Je tedy vhodné zařadit dotyčnou účinnou látku do přílohy I, aby bylo zajištěno, že ve všech členských státech budou povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících dotyčnou účinnou látku udělována podle uvedené směrnice.
- (9) 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, jež vyplynou ze zařazení.
- (10) Aniž jsou dotčeny povinnosti vymezené směrnicí 91/414/EHS jako důsledek zařazení účinné látky do přílohy I, mělo by být členským státům po zařazení poskytnuto období šesti měsíců na to, aby přezkoumaly stávající povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících chlorthalonil, chlortoluron, cypermethrin, daminozid nebo thiofanát-methyl, a zajistily tak, že požadavky stanovené směrnicí 91/414/EHS, zejména v článku 13 uvedené směrnice, a příslušné podmínky stanovené v příloze I budou splněny. Členské státy by měly podle vhodnosti měnit nebo odnímat stávající povolení nebo vydávat nová povolení v souladu s ustanoveními směrnice 91/414/EHS. Odchylně od výše uvedeného termínu by pro předložení a hodnocení úplné dokumentace každého přípravku na ochranu rostlin podle přílohy III pro každé zamýšlené použití v souladu s jednotnými zásadami stanovenými ve směrnici 91/414/EHS mělo být poskytnuto delší období.

⁽¹⁾ Stanovisko vědeckého výboru pro rostliny (SCP/BENOMY/002 v konečném znění, SCP/CARBEN/002 v konečném znění, SCP/THIOPHAN/002 v konečném znění) ze dne 23. března 2001 týkající se hodnocení benomyly, karbendazimu a thiofanát-methylu v rámci směrnice Rady 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (stanovisko přijaté vědeckým výborem pro rostliny dne 7. března 2001).

- (11) Zkušenosti získané z předchozích zařazení účinných látek hodnocených v rámci nařízení (EHS) č. 3600/92 do přílohy I směrnice 91/414/EHS ukázaly, že při výkladu povinností držitelů stávajících povolení ohledně přístupu k údajům mohou vzniknout obtíže. Zdá se tedy nutné – aby nevznikaly další obtíže – vyjasnit povinnosti členských států, zvláště povinnost ověřit, že držitel povolení prokáže přístup k dokumentaci splňující požadavky přílohy II uvedené směrnice. Toto vyjasnění však nepředstavuje ve srovnání se směrnicemi měnícími přílohu I, které byly dosud přijaty, žádné nové povinnosti pro členské státy ani pro držitele povolení.
- (12) Je tudíž vhodné odpovídajícím způsobem změnit směrnici 91/414/EHS.
- (13) Opatření této směrnice jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

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 31. srpna 2006. Neprodleně sdělí Komisi znění těchto předpisů a srovnávací tabulku mezi ustanoveními těchto předpisů a této směrnicí.

Budou tyto předpisy používat ode dne 1. září 2006.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí 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 31. srpna 2006 v případě nutnosti změny nebo odejmou stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující jako účinné látky chlorthalonil, chlortoluron, cypermethrin, daminozid či thiofanát-methyl.

Do uvedeného data zejména ověří, že jsou splněny podmínky stanovené v příloze I příslušné směrnice týkající se chlorthalonilu, chlortoluronu, cypermethrinu, daminozidu a thiofanát-methylu, s výjimkou podmínek uvedených v části B zápisů týkajících se těchto účinných látek, a že držitel povolení má

v souladu s článkem 13 uvedené směrnice dokumentaci splňující požadavky přílohy II uvedené směrnice nebo k ní má přístup.

2. Odchylně od odstavce 1 členské státy v souladu s jednotnými zásadami stanovenými v příloze VI směrnice 91/414/EHS nově zhodnotí každý povolený přípravek na ochranu rostlin obsahující chlorthalonil, chlortoluron, cypermethrin, daminozid či thiofanát-methyl buď jako jedinou účinnou látku, nebo jako jednu z více účinných látek, které byly všechny nejpozději do 28. února 2006 zařazeny do přílohy I směrnice 91/414/EHS, a to na základě dokumentace splňující požadavky přílohy III uvedené směrnice a při zohlednění části B zápisů týkajících se chlorthalonilu, chlortoluronu, cypermethrinu, daminozidu a thiofanát-methylu v příloze I uvedené směrnice. 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:

- a) v případě, že přípravek obsahuje chlorthalonil, chlortoluron, cypermethrin, daminozid nebo thiofanát-methyl jako jedinou účinnou látku, povolení v případě nutnosti změny nebo odejmou nejpozději do 28. února 2010, nebo
- b) v případě, že přípravek obsahuje chlorthalonil, chlortoluron, cypermethrin, daminozid nebo thiofanát-methyl jako jednu z více účinných látek, povolení v případě nutnosti změny nebo odejmou do 28. února 2010 nebo do data stanoveného pro takovou změnu či takové odejmutí v příslušné směrnici nebo příslušných směrnicích, kterou byla příslušná látka zařazena/kterými byly příslušné látky zařazeny do přílohy I směrnice 91/414/EHS, podle toho, co nastane později.

Článek 4

Tato směrnice vstupuje v platnost dnem 1. března 2006.

Článek 5

Tato směrnice je určena členskými státním.

V Bruselu dne 16. září 2005.

Za Komisi
Markos KYPRIANOU
člen Komise

PŘÍLOHA

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

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
„102	Chlorthalomil CAS 1897-45-6 CIPAC 288	Tetrachlorisofthalonitril	985 g/kg — Hexachlorbenzen: nejvýše 0,01 g/kg — Dekachlorbifenyl: nejvýše 0,03 g/kg	1.3.2006	28.2.2016	ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako fungicid. ČÁST B Při uplatňování jednotných zásad podle přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání chlorthalomilu, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 15. února 2005. V rámci tohoto celkového hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost ochraně: — vodních organismů, — podzemních vod, zejména s ohledem na účinnou látku a její metabolity R417888 a R611965 (SDS46851), pokud je tato účinná látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo klimatickými podmínkami. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.
103	Chlortoluron (bez uvedení stereochemie) CAS 15545-48-9 CIPAC 217	3-(3-chlor-p-toyl)-1,1-dimethylmočovina	975 g/kg	1.3.2006	28.2.2016	ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. ČÁST B Při uplatňování jednotných zásad podle přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání chlortoluronu, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 15. února 2005. V rámci tohoto celkového hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost ochraně podzemních vod, pokud je tato účinná látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo klimatickými podmínkami. Podmínky povolení musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
104	Cypermethrin CAS 52315-07-8 CIMPAC 332	(RS)- α -kyan-3 fenoxyl- benzyl-(1RS)- <i>cis</i> , <i>trans</i> - 3-(2,2-dichlorvinyl)- 2,2-dimethylcyklo- propan-1-karboxylát (4 dvojice izomerů: <i>cis</i> 1, <i>cis</i> -2, <i>trans</i> -3, <i>trans</i> -4)	900 g/kg	1.3.2006	28.2.2016	<p>ČÁST A</p> <p>Povolena mohou být pouze použití jako insekticid.</p> <p>ČÁST B</p> <p>Při uplatňování jednotných zásad podle přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání cypermethrinu, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 15. února 2005. V rámci tohoto celkového hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ochraně vodních organismů, včel a nečlověckých členovců. — Podmínky povolení musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika, — bezpečnosti uživatelů. Podmínky povolení musí v případě potřeby zahrnovat ochranná opatření.
105	Daminozid CAS 1596-84-5 CIPAC 330	N-(dimethylamino)- sukcinamová kyselina	990 g/kg Nečistoty: — N-nitrosodimethylamin: nejvýše 2,0 mg/kg — 1,1-dimethylhydrazin: nejvýše 30 mg/kg	1.3.2006	28.2.2016	<p>ČÁST A</p> <p>Povolena mohou být pouze použití jako regulátor růstu u nejedlých plodin.</p> <p>ČÁST B</p> <p>Při uplatňování jednotných zásad podle přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání daminozidu, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 15. února 2005. V rámci tohoto celkového hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost bezpečnosti uživatelů a pracovníků po opětovném vstupu na místo použití. Podmínky povolení musí v případě potřeby zahrnovat ochranná opatření.</p>

Číslo	Obecný název, identifikační číslo	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
106	Thiofanát-methyl (bez uvedení stereochemie) CAS 23564-05-8 CIPAC 262	Dimethyl-4,4'-(o-fenylen)bis(3-thioallofanát)	950 g/kg	1.3.2006	28.2.2016	<p>ČÁST A</p> <p>Povolena mohou být pouze použití jako fungicid.</p> <p>ČÁST B</p> <p>Při uplatňování jednotných zásad podle přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání thiofanát-methylu, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 15. února 2005. V rámci tohoto celkového hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost ochraně vodních organismů, žízá a dalších půdních makroorganismů. Podmínky povolení musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika."</p>

(1) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinných látek jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.