

SMĚRNICE KOMISE 2006/75/ES**ze dne 11. září 2006,****kteřou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinné látky dimoxystrobinu****(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) V souladu s čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS obdrželo Spojené království dne 28. listopadu 2001 od společnosti BASF žádost o zařazení účinné látky dimoxystrobinu do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Rozhodnutím Komise 2002/593/ES⁽²⁾ bylo potvrzeno, že je příslušná dokumentace „úplná“, tzn. že v zásadě vyhovuje požadavkům na údaje a informace stanoveným v přílohách II a III směrnice 91/414/EHS.
- (2) Účinky této účinné látky na lidské zdraví a na životní prostředí byly zhodnoceny v souladu s čl. 6 odst. 2 a 4 směrnice 91/414/EHS pro použití navrhovaná žadatelem. Jmenovaný členský stát zpravodaj předložil Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA) dne 14. srpna 2003 návrh hodnotící zprávy týkající se látky dimoxystrobinu.
- (3) Návrh hodnotící zprávy byl přezkoumán členskými státy a úřadem EFSA v rámci pracovní skupiny pro hodnocení a byl předložen Komisi dne 10. srpna 2005 v podobě vědecké zprávy EFSA o dimoxystrobinu⁽³⁾. Tato zpráva byla přezkoumána členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a dokončena dne 4. dubna 2006 v podobě zprávy Komise o přezkoumání dimoxystrobinu.
- (4) Z různých provedených zkoumání vyplynulo, že přípravky na ochranu rostlin obsahující dotčenou účinnou látku mohou obecně splňovat požadavky stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. a) a b) a čl. 5 odst. 3 směrnice 91/414/EHS, zejména pokud jde o použití, která byla zkoumána a podrobně popsána ve zprávě Komise o přezkoumání. Je proto vhodné zařadit dimoxystrobin do přílohy I uvedené směrnice, a zajistit tak, aby ve všech členských státech mohla být povolena přípravek na ochranu rostlin obsahující tuto účinnou látku udělována podle uvedené směrnice.
- (5) 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 dočasná povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících dimoxystrobin, 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 stávající dočasná povolení přeměnit na trvalá povolení, změnit je nebo je odejmout v souladu se směrnicí 91/414/EHS. Odchylně od výše stanovené lhůty by pro předložení a zhodnocení úplné dokumentace podle přílohy III pro každý přípravek na ochranu rostlin a pro každé určené použití mělo být v souladu s jednotnými zásadami stanovenými ve směrnici 91/414/EHS poskytnuto delší období.
- (6) Směrnice 91/414/EHS by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (7) Opatření stanovená touto směrnicí 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.

(¹) Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2006/74/ES (Úř. věst. L 235, 30.8.2006, s. 17).

(²) Úř. věst. L 192, 20.7.2002, s. 60.

(³) *Vědecká zpráva EFSA* (2005) 46, 1–82: Závěry týkající se přezkoumání účinné látky dimoxystrobinu z hlediska posouzení rizika pesticidů (dokončeno 10. srpna 2005).

Článek 2

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 31. března 2007. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění a srovnávací tabulku mezi těmito předpisy a touto směrnicí.

Budou tyto předpisy používat od 1. dubna 2007.

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.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 3

1. V souladu se směrnicí 91/414/EHS členské státy do 31. března 2007 v případě potřeby změny nebo odejmou stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku dimoxystrobin. Do tohoto dne zejména ověří, zda jsou splněny podmínky přílohy I uvedené směrnice týkající se dimoxystrobinu, s výjimkou podmínek stanovených v části B údajů o této 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 nově zhodnotí každý povolený přípravek na ochranu rostlin obsahující dimoxystrobin jako jedinou účinnou látku, nebo jako jednu z několika účinných látek, které byly všechny nejpozději do 30. září 2006 uvedeny v příloze I směrnice 91/414/EHS, a to na základě dokumentace splňující

požadavky přílohy III uvedené směrnice a při zohlednění části B údajů v příloze I uvedené směrnice, které se týkají dimoxystrobinu. 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 postupují členské státy takto:

- a) v případě, že přípravek obsahuje dimoxystrobin jako jedinou účinnou látku, povolení v případě nutnosti změny nebo odejmou nejpozději do 31. března 2008, nebo
- b) v případě, že přípravek obsahuje dimoxystrobin jako jednu z několika účinných látek, povolení v případě nutnosti změny nebo odejmou do 31. března 2008 nebo do data stanoveného pro tuto změnu či odnětí v příslušné směrnici nebo směrnicích, jimiž se příslušná látka nebo látky zařazují do přílohy I směrnice 91/414/EHS, přičemž určující je pozdější datum.

Článek 4

Tato směrnice vstupuje v platnost dnem 1. října 2006.

Článek 5

Tato směrnice je určena členskými státním.

V Bruselu dne 11. září 2006.

Za Komisi

Markos KYPRIANOU

člen Komise

PŘÍLOHA

V příloze I se na konec tabulky doplňují tyto řádky:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti: zařazení	Zvláštní ustanovení
„129	Dimoxystrobin CAS č. 149961-52-4 CIPAC č. 739	(E)-2-[(2,5-dimethylfenoxy)methyl]fenyl]-2-(methoxyimino)-N-methylacetamid	≥ 980 g/kg	1. října 2006	30. září 2016	<p>ČÁST A</p> <p>Povolena mohou být pouze použití jako fungicid.</p> <p>ČÁST B</p> <p>Při hodnocení žádosti o povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících dimoxystrobin pro použití ve vnitřních prostorech věnují členské státy zvláštní pozornost kritériím uvedeným v čl. 4 odst. 1 písm. b) a zajistí, aby byly poskytnuty jakékoli potřebné údaje a informace před tím, než je takové povolení uděleno.</p> <p>Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání dimoxystrobinu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 27. ledna 2006. Při tomto celkovém hodnocení musejí členské státy:</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musejí členské státy:</p> <ul style="list-style-type: none"> — věnovat zvláštní pozornost ochraně podzemních vod, pokud je tato účinná látka používána v případech, kdy je faktor interceptce na plodinách nízký, nebo v oblastech s citlivými půdními a/nebo klimatickými podmínkami, — věnovat zvláštní pozornost ochraně vodních organismů. <p>Podmínky použití musejí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.</p> <p>Dotčené členské státy musejí vyžadovat předložení:</p> <ul style="list-style-type: none"> — propracovanějšího posouzení rizika pro ptáky a savce s ohledem na účinnou látku jako součást přípravku, — komplexního posouzení rizika pro vodní ekosystém při zohlednění výskytu chronického rizika pro ryby a účinnosti případných opatření ke zmírnění rizika, zejména s ohledem na odtok a odvodňování. <p>Zajistí, aby oznamovatelé, na jejichž žádost byl dimoxystrobin zařazen do této přílohy, takové studie Komisi předložili do dvou let od vstupu této směrnice v platnost.“</p>

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