

SMĚRNICE KOMISE 2006/41/ES**ze dne 7. července 2006,****kteřou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek klothianidin a pethoxamid****(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 obdržela Belgie dne 26. září 2001 od společnosti Sumitomo Chemical Takeda Agro Company Ltd. London žádost o zařazení účinné látky klothianidin do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Rozhodnutím Komise 2002/305/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) Německo obdrželo podle čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS dne 16. října 2000 od společnosti Stähler Agrochemie GmbH & Co. KG (nyní Stähler International GmbH & Co. KG) (jménem společností Taskforce Stähler Agrochemie GmbH & Co. KG, Tokuyama Europe GmbH a Tomen France S.A.) žádost o zařazení účinné látky pethoxamid do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Rozhodnutím Komise 2001/626/ES⁽³⁾ 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.

(3) Účinky těchto účinných látek na lidské zdraví a na životní prostředí byly posouzeny v souladu s čl. 6 odst. 2 a 4 směrnice 91/414/EHS pro použití navrhovaná žadateli. Jmenované členské státy zpravodajové předložily Komisi dne 4. června 2003 (klothianidin) a 27. srpna 2002 (pethoxamid) návrhy hodnotících zpráv týkajících se těchto látek.

(4) Tyto návrhy hodnotících zpráv byly přezkoumány členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat. Toto přezkoumání bylo dokončeno dne 27. ledna 2006 v podobě zpráv Komise o přezkoumání klothianidinu a pethoxamidu.

(5) Z přezkoumání klothianidinu a pethoxamidu nevyplynuly žádné otevřené otázky či obavy, které by vyžadovaly konzultaci s Vědeckým výborem pro rostliny nebo Evropským úřadem pro bezpečnost potravin, který převzal úlohu tohoto výboru.

(6) Z různých provedených zkoumání vyplynulo, že přípravky na ochranu rostlin obsahující dotyčné účinné látky mohou obecně splňovat požadavky stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. a) a b) a v čl. 5 odst. 3 směrnice 91/414/EHS, zejména pokud jde o použití, která byla zkoumána a podrobně popsána ve zprávách Komise o přezkoumání. Je tedy vhodné zařadit klothianidin a pethoxamid do přílohy I uvedené směrnice a zajistit tak, aby ve všech členských státech mohla být povolena příprava na ochranu rostlin obsahujících tyto účinné látky udělována v souladu s ustanoveními uvedené směrnice.

(7) Aniž jsou dotčeny závazky stanovené směrnicí 91/414/EHS v důsledku 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 klothianidin a pethoxamid, 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 zamýšlené užití mělo být v souladu s jednotnými zásadami stanovenými ve směrnicí 91/414/EHS poskytnuto delší období.

(¹) Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2006/45/ES (Úř. věst. L 130, 18.5.2006, s. 27).

(²) Úř. věst. L 104, 20.4.2002, s. 42.

(³) Úř. věst. L 217, 11.8.2001, s. 14.

(8) Směrnice 91/414/EHS by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

- (9) 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

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 31. ledna 2007. Neprodleně sdělí Komisi znění uvedených předpisů a srovnávací tabulku mezi ustanoveními uvedených předpisů a této směrnicí.

Budou tyto předpisy používat od 1. února 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. ledna 2007 v případě nutnosti změny nebo odejmou stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku klothianidin nebo pethoxamid. Do tohoto dne zejména ověří, zda jsou splněny podmínky přílohy I uvedené směrnice týkající se jednak klothianidinu, jednak pethoxamidu, s výjimkou podmínek stanovených v části B údajů o těchto účinných látkách, a zda má držitel povolení 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 klothianidin nebo pethoxamid, ať jako jedinou účinnou látku, nebo jako jednu z více účinných látek, které byly všechny nejpozději do 31. července 2006 zařazeny do přílohy I směrnice 91/414/EHS, a to na základě dokumentace splňující požadavky přílohy III uvedené směrnice, a zohlední část B údajů v příloze I uvedené směrnice, které se týkají klothianidinu a pethoxamidu. 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 klothianidin nebo pethoxamid jako jedinou účinnou látku, je-li to nezbytné, změni nebo odejmou povolení nejpozději do 31. ledna 2008; nebo
- b) v případě, že přípravek obsahuje klothianidin nebo pethoxamid jako jednu z několika účinných látek, je-li to nezbytné, změni nebo odejmou povolení do 31. ledna 2008 nebo do dne stanoveného pro takovou změnu či odnětí v příslušné směrnici nebo směrnicích, jimiž se příslušná látka zařazuje do přílohy I směrnice 91/414/EHS, přičemž určující je pozdější datum.

Článek 4

Tato směrnice vstupuje v platnost dnem 1. srpna 2006.

Článek 5

Tato směrnice je určena členskými státem.

V Bruselu dne 7. července 2006.

Za Komisi

Markos KYPRIANOU

člen Komise

PŘÍLOHA

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

Číslo	Obecný název, identifikační číslo	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
„123	Klothianidín Číslo CAS 210880-92-5 Číslo CIPAC 738	(E)-1-(2-chloro-1,3-thiazol-5-ylmethyl)-3-methyl-2-nitroguanidin	≥ 960 g/kg	1. srpna 2006	31. července 2016	ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako insekticid. ČÁST B Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání klothianidinu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, v konečném znění vypracovaném Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 27. ledna 2006. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy: — věnovat zvláštní pozornost ochraně podzemní vody, kdykoli je látka použita v oblasti s citlivou půdou a/nebo klimatickými podmínkami, — věnovat zvláštní pozornost nebezpečí pro ptáky a savce živící se zrním, pokud se látka používá k úpravě osiva. Podmínky použití musí případně zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
124	Pethoxamid Číslo CAS 106700-29-2 Číslo CIPAC 655	2-chloro-N-(2-ethoxyethyl)-N-(2-methyl-1-phenylprop-1-enyl)acetamid	≥ 940 g/kg	1. srpna 2006	31. července 2016	ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. ČÁST B Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání pethoxamidu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, v konečném znění vypracovaném Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 27. ledna 2006. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy: — věnovat zvláštní pozornost ochraně podzemní vody, kdykoli je látka použita v oblasti s citlivou půdou a/nebo klimatickými podmínkami, — věnovat zvláštní pozornost ochraně vodního prostředí, zejména vyšších vodních rostlin. Podmínky použití musí případně zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. Členské státy uvědomí Komisi v souladu s čl. 13 odst. 5 o specifikaci komerčně vyrobeného technického materiálu.

⁽¹⁾ Další informace o identitě a specifikaci účinných látek jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání¹².