

## SMĚRNICE KOMISE 2006/39/ES

ze dne 12. dubna 2006,

kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek klodinafopu, pirimikarbu, rimsulfuronu, tolklfos-methylu a tritikonazolu

(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<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 6 odst. 1 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise (ES) č. 451/2000<sup>(2)</sup> a (ES) č. 703/2001<sup>(3)</sup> stanoví prováděcí pravidla pro druhou etapu pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice 91/414/EHS a stanoví seznam účinných látek, které mají být zhodnoceny z hlediska možného zařazení do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Tento seznam zahrnuje klodinafop, pirimikarb, rimsulfuron, tolklfos-methyl a tritikonazol.
- (2) Účinky těchto účinných látek na lidské zdraví a na životní prostředí byly zhodnoceny v souladu s ustanoveními nařízení (ES) č. 451/2000 a (ES) č. 703/2001 pro rozsah použití navrhovaných oznamovatelů. Tato nařízení navíc určují členské státy zpravodaje, které musejí předložit hodnotící zprávy a doporučení Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (EÚBP) v souladu s čl. 8 odst. 1 nařízení (ES) č. 451/2000. Pro klodinafop bylo členským státem zpravodajem Nizozemsko a veškeré příslušné informace byly předloženy dne 7. listopadu 2003. Pro pirimikarb bylo členským

státem zpravodajem Spojené království a veškeré příslušné informace byly předloženy dne 4. listopadu 2003. Pro rimsulfuron bylo členským státem zpravodajem Německo a veškeré příslušné informace byly předloženy dne 6. srpna 2003. Pro tolklfos-methyl bylo členským státem zpravodajem Švédsko a veškeré příslušné informace byly předloženy dne 3. listopadu 2003. Pro tritikonazol bylo členským státem zpravodajem Rakousko a veškeré příslušné informace byly předloženy dne 29. září 2003.

- (3) Hodnotící zprávy byly přezkoumány členskými státy a EÚBP a byly předloženy Komisi dne 14. března a 10. srpna 2005 v podobě vědeckých zpráv EÚBP o klodinafopu, pirimikarbu, rimsulfuronu, tolklfos-methylu a tritikonazolu<sup>(4)</sup>. Tyto zprávy byly přezkoumány členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a dokončeny dne 27. ledna 2006 v podobě zpráv Komise o přezkoumání klodinafopu, pirimikarbu, rimsulfuronu, tolklfos-methylu a tritikonazolu.

- (4) Z přezkoumání pirimikarbu vyplynula řada otevřených otázek, kterými se zabývala Vědecká komise pro zdraví rostlin, přípravky na ochranu rostlin a jejich rezidua (komise PPR) Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (EÚBP). Tato vědecká komise byla požádána, aby vydala stanovisko k používání „přístupu časového kvocientu“ při posuzování akutního rizika pro ptactvo a k provedenímu posouzení akutního rizika pro ptactvo. Ve svém stanovisku k první otázce dospěla komise PPR k závěru, že „přístup časového kvocientu“ navržený OECD je rovnocenný stávajícímu posuzování akutního rizika pro ptactvo (stupeň I) používaného v EU, ovšem s výjimkou, že v příloze VI směrnice 91/414/EHS je stanoven specifický bezpečnostní faktor 10. Proto by byla potřebná podrobná vědecká analýza s cílem zhodnotit, zda stávající bezpečnostní faktor odpovídajícím

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2006/19/ES (Úř. věst. L 44, 15.2.2006, s. 15).

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 55, 29.2.2000, s. 25. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 1044/2003 (Úř. věst. L 151, 19.6.2003, s. 32).

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 98, 7.4.2001, s. 6.

<sup>(4)</sup> EFSA Scientific Report (2005) 34, 1-78, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance clodinafop (dokončeno 10. srpna 2005).

EFSA Scientific Report (2005) 43, 1-76, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pirimicarb (dokončeno 10. srpna 2005).

EFSA Scientific Report (2005) 45, 1-61, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance rimsulfuron (dokončeno 10. srpna 2005).

EFSA Scientific Report (2005) 28, 1-77, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tritikonazole (dokončeno 14. března 2005).

EFSA Scientific Report (2005) 28, 1-77, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tolclfos-methyl (dokončeno 14. března 2005).

způsobem zohledňuje všechny relevantní aspekty. Jelikož by za tímto účelem byly nutné další rozsáhlé práce, které překračují rámec uvedeného stanoviska, komise PPR navrhuje, aby byl pro každý případ zvolen individuální přístup. V případě druhé otázky proto komise PPR provedla propracovanější posouzení rizika a došla k závěru, že ani na horní hranici myslitelných expozic není pravděpodobné, že by ptactvo živící se hmyzem na poli dosáhlo letální dávky pirimikarbu <sup>(1)</sup>.

- (5) Z přezkoumání klodinafopu, rimsulfuronu, tolklfos-methylu a tritikonazolu nevyplývaly žádné otevřené otázky, kterými se měla zabývat Vědecká komise pro zdraví rostlin, přípravky na ochranu rostlin a jejich rezidua (komise PPR) Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (EÚBP).
- (6) Z různých provedených zkoumání vyplynulo, že přípravky na ochranu rostlin obsahující klodinafop, pirimikarb, rimsulfuron, tolklfos-methyl a tritikonazol 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 zprávách Komise o přezkoumání. Je proto vhodné zařadit tyto účinné látky do přílohy I, a zajistit tak, aby ve všech členských státech mohla být povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících tyto účinné látky udělována podle uvedené směrnice.
- (7) Aniž je dotčen tento závěr, je třeba získat další informace týkající se některých zvláštních aspektů ohledně pirimikarbu a tritikonazolu. Podle čl. 6 odst. 1 směrnice 91/414/EHS může zařazení látky do přílohy I podléhat určitým podmínkám. Je proto vhodné požadovat, aby pirimikarb a tritikonazol byly předmětem dalšího zkoušení s cílem potvrdit posouzení rizika v některých případech a aby tyto studie předložili oznamovatelé.
- (8) 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.
- (9) Aniž jsou dotčeny závazky stanovené směrnicí 91/414/EHS jako důsledek zařazení účinné látky do přílohy I, mělo by být členským státům po zařazení

poskytnulo šestiměsíční období, ve kterém přezkoumají stávající povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících klodinafop, pirimikarb, rimsulfuron, tolklfos-methyl nebo tritikonazol, 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 v případě potřeby 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 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.

- (10) Zkušenosti z předchozích zařazení účinných látek, posouzených v rámci nařízení Komise (EHS) č. 3600/92 <sup>(2)</sup>, 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 kterými se mění příloha I, však toto ujasnění neukládá členským státům ani držitelům povolení žádné nové povinnosti.
- (11) Směrnice 91/414/EHS by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (12) 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.

<sup>(1)</sup> Stanovisko Vědecké komise pro zdraví rostlin, přípravky na ochranu rostlin a jejich rezidua k žádosti EÚBP týkající se hodnocení pirimikarbu, *EFSA Journal* (2005) 240, 1–21.

<sup>(2)</sup> 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).

### Článek 2

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

Budou tyto předpisy používat od 1. srpna 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.

### Článek 3

1. V souladu se směrnicí 91/414/EHS členské státy do 31. července 2007 v případě potřeby změny nebo odejmou stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinné látky klodinafop, pirimikarb, rimsulfuron, tolklfos-methyl nebo tritikonazol.

Do tohoto dne zejména ověří, zda jsou splněny podmínky přílohy I uvedené směrnice týkající se klodinafopu, pirimikarbu, rimsulfuronu, tolklfos-methylu a tritikonazolu, s výjimkou podmínek stanovených v části B údajů o těchto účinných látkách, a zda držitel povolení má dokumentaci či přístup k dokumentaci splňující požadavky přílohy II uvedené směrnice v souladu s podmínkami článku 13 uvedené směrnice.

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 klodinafop, pirimikarb, rimsulfuron, tolklfos-methyl nebo tritikonazol jako jedinou účinnou látku, nebo jako jednu z několika účinných látek, které byly všechny nejpozději do 31. ledna 2007 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 klodinafopu, pirimikarbu, rimsulfuronu, tolklfos-methylu a tritikonazolu. 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 klodinafop, pirimikarb, rimsulfuron, tolklfos-methyl nebo tritikonazol jako jedinou účinnou látku, povolení v případě nutnosti změny nebo odejmou nejpozději do 31. ledna 2011, nebo
- b) v případě, že přípravek obsahuje klodinafop, pirimikarb, rimsulfuron, tolklfos-methyl nebo tritikonazol jako jednu z několika účinných látek, povolení v případě nutnosti změny nebo odejmou do 31. ledna 2011 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. února 2007.

### Článek 5

Tato směrnice je určena členskými státním.

V Bruselu dne 12. dubna 2006.

Za Komisi  
Markos KYPRIANOU  
člen Komise

## PŘÍLOHA

V příloze I směrnice 91/414/EHS se na konec tabulky doplňují nové údaje, které znějí:

„Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (!)	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
125	Klordinafop CAS č. 114420-56-3 CIPAC č. 683	(R)-2-(4-[(5-chlor-3-fluor-2-pyridyl)oxy]fenoxy)propa- nová kyselina	≥ 950 g/kg (vyjádřeno jako Klordinafop-propargyl)	1. února 2007	31. ledna 2017	ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako herbicid.  ČÁST B Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání klodinafopu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 27. ledna 2006.
126	Pirimikarb CAS č. 23103-98-2 CIPAC č. 231	2-(dimethylamino)-5,6-dime- thylpyrimidin-4-yl-dimethyl- karbamát	≥ 950 g/kg	1. února 2007	31. ledna 2017	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 pirimikarbu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 27. ledna 2006.  Členské státy musí věnovat zvláštní pozornost bezpečnosti obsluhy a zajistit, aby v podmínkách použití bylo předepsáno užití odpovídajících osobních ochranných pomůcek.  Členské státy musí věnovat zvláštní pozornost ochraně vodních organismů a musí zajistit, aby podmínky povolení v případě potřeby zahrnovaly opatření ke zmírnění rizika, například nárazníkové zóny.  Dotčené členské státy musí vyžadovat předložení dalších studií s cílem potvrdit posouzení dlouhodobého rizika pro praxi a možné kontaminace podzemních vod, zejména pokud jde o metabolit R35140. Zajistit, aby oznamovatelé, na jejichž žádost byl pirimikarb zařazen do této přílohy, takové studie Komisi předložili do dvou let od vstupu této směrnice v platnost.

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
127	Rimsulfuron CAS č. 122931-48-0 CIPAC č. 716	1-(4,6-dimethoxy-pyrimidin-2-yl)-3-[3-(ethylsulfonyl)pyridin-2-sulfonyl]moočovina	≥ 960 g/kg (vyjádřeno jako rimsulfuron)	1. února 2007	31. ledna 2017	<p>ČÁST A</p> <p>Povolena mohou být pouze použití jako herbicid.</p> <p>ČÁST B</p> <p>Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání rimsulfuronu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 27. ledna 2006.</p> <p>Členské státy musí věnovat zvláštní pozornost ochraně nečlovských rostlin a podzemních vod v citlivých situacích. Podmínky povolení musejí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.</p>
128	Tolklofos-methyl CAS č. 57018-04-9 CIPAC č. 479	O-(2,6-dichlor-p-olyl)-O,O-dimethyl-fosforothioát  O-(2,6-dichlor-4-methyl-fenyl)-O,O-dimethyl-fosforothioát	≥ 960 g/kg	1. února 2007	31. ledna 2017	<p>ČÁST A</p> <p>Povolena mohou být pouze použití jako fungicid.</p> <p>ČÁST B</p> <p>Při hodnocení žádostí o povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících tolklfos-methyl pro jiná použití než ošetření sadbových hlíz brambor před výsadbou a ošetření půdy u salátu ve sklenicích věnují členské státy zvláštní pozornost kritériím uvedeným v čl. 4 odst. 1 písm. b) a zajišťují, aby byly poskytnuty jakékoli potřebné údaje a informace před tím, než je takové povolení uděleno.</p> <p>Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání tolklfos-methylu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 27. ledna 2006.</p>

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
129	Tritikonazol CAS č. 131983-72-7 CIPAC č. 652	(±)-(β)-5-(4-chlorbenzyliden)-2,2-dimethyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)cyclopentan-1-ol	≥ 950 g/kg	1. února 2007	31. ledna 2017	<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 tritikonazol pro jiná použití než ošetření osiva věnují členské státy zvláštní pozornost kritériím uvedeným v čl. 4 odst. 1 písm. b) a zajišťují, 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 tritikonazolu, 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> <ul style="list-style-type: none"> <li>— věnovat zvláštní pozornost bezpečnosti obsluhy. Podmínky povolení musejí v případě potřeby zahrnovat ochranná opatření,</li> <li>— věnovat zvláštní pozornost možné kontaminaci podzemních vod, zejména touto vysoce perzistentní účinnou látkou a jejím metabolitem RPA 406341, v ohrožených oblastech,</li> <li>— věnovat zvláštní pozornost ochraně praktva živícího se zrním (dlouhodobé riziko).</li> </ul> <p>Podmínky povolení musejí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.</p> <p>Dotčené členské státy musejí vyžadovat předložení dalších studií s cílem potvrdit posouzení rizika pro praktvo živící se zrním. Zjistí, aby oznamovatel, na jehož žádost byl tritikonazol zařazen do této přílohy, takové studie Komisi přeložil do dvou let od vstupu této směrnice v platnost.</p>

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