

32004L0062

L 125/38

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÉ UNIE

28.4.2004

## SMĚRNICE KOMISE 2004/62/ES

ze dne 26. dubna 2004,

kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinné látky mepanipyrimu

(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) V souladu s čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS obdržela Itálie dne 24. října 1997 od společnosti Kumiai Chemical Industry Co., Ltd žádost o zařazení účinné látky mepanipyrimu (dřívější název: KIF 3535) do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Rozhodnutím Komise 98/676/ES<sup>(2)</sup> bylo potvrzeno, že dokumentace je „úplná“, tzn. že ji lze považovat za v zásadě vyhovující požadavkům na údaje a informace stanoveným v příloze II a III směrnice 91/414/EHS.
- (2) Účinky této účinné látky na lidské zdraví a na životní prostředí byly posouzeny v souladu s čl. 6 odst. 2 a 4 směrnice 91/414/EHS pro použití navržená žadateli. Jmenovaný členský stát zpravodaj předložil dne Komisi návrh hodnotící zprávy týkající se této látky 12. července 2000.
- (3) Návrh hodnotící zprávy byl posouzen členskými státy a Komisí v rámci Vědeckého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat. Posouzení bylo dokončeno dne 30. března 2004 formou zprávy Komise o posouzení mepanipyrimu.
- (4) Dokumentace a informace z posouzení byly rovněž předloženy Vědecké komisi pro ochranu rostlin, přípravky na ochranu rostlin a jejich rezidua. Zpráva této komise byla formálně přijata dne 23. října 2003<sup>(3)</sup>.

Komise byla požádána, aby se vyjádřila k jaterním tumorům zjištěným u potkanů a myší, kteří byli vystavení mepanipyrimu, a aby zaujala stanovisko k otázce, zda lze předpokládat prahovou hodnotu pro tvorbu tumoru.

Ve svém stanovisku dospěla komise k závěru, že mepanipyrim vyvolává tumory u potkanů a myší prostřednictvím mechanismu, který je v současnosti sice neznámý, ale je spojen s prahovou hodnotou, pod kterou se neočekává vznik tumoru, a lze tedy stanovit bezpečnou hodnotu expozice člověka.

Doporučení vědecké komise byla zohledněna při dalším posouzení a rovněž v této směrnici a ve zprávě o posouzení. Z hodnocení v rámci stálého výboru vyplývá, že za navržených podmínek použití nedochází k nepřijatelné expozici člověka.

- (5) Z různých zkoumání, která byla provedena, vyplynulo, že lze očekávat, že přípravky na ochranu rostlin obsahující tuto účinnou látku obecně vyhoví požadavkům stanoveným 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 zprávě Komise o posouzení. Je tedy vhodné zařadit mepanipyrim do přílohy I a zajistit tak, aby ve všech členských státech mohla být povolena příprava na ochranu rostlin obsahujících tuto účinnou látku udělována v souladu s ustanoveními uvedené směrnice.
- (6) Po zařazení je třeba poskytnout členským státům přiměřené období, ve kterém provedou ustanovení směrnice 91/414/EHS, pokud jde o přípravky na ochranu rostlin obsahující mepanipyrim, a zejména přezkoumají stávající dočasná povolení a nejpozději do konce tohoto období nahradí tato povolení konečnými povoleními nebo je v souladu s ustanoveními směrnice 91/414/EHS změni či odejmou.
- (7) Směrnice 91/414/EHS by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (8) Opatření této směrnice jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2004/30/ES (Úř. věst. L 77, 13.3.2004, s. 50).

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 317, 26.11.1998, s. 47.

<sup>(3)</sup> Stanovisko Vědecké komise pro ochranu rostlin, přípravky na ochranu rostlin a jejich rezidua k žádosti Evropské komise týkající se hodnocení mepanipyrimu v rámci směrnice Rady 91/414/EHS, EFSA Journal (2003) 4, 1-14.

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

#### Článek 1

Příloha I směrnice 91/414/EHS se mění způsobem uvedeným v příloze této směrnice.

#### Článek 2

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 31. března 2005. Neprodleně sdělí Komisi znění těchto předpisů a srovnávací tabulku mezi těmito předpisy a touto směrnicí.

Budou tyto předpisy používat od 1. dubna 2005.

Tato opatření přijatá 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. Členské státy přezkoumají povolení každého přípravku na ochranu rostlin obsahujícího mepanipyrim, aby zajistily dodržení podmínek týkajících se této účinné látky, které jsou stanoveny v příloze I směrnice 91/414/EHS. V případě potřeby změny nebo odejmu povolení v souladu se směrnicí 91/414/EHS nejpozději do 31. března 2005.

2. Členské státy v souladu s jednotnými zásadami stanovenými v příloze VI směrnice 91/414/EHS nově zhodnotí každý přípravek obsahující mepanipyrim, ať už jako jedinou účinnou

látku, nebo jako jednu z více účinných látek, které byly všechny nejpozději do 30. září 2004 zařazeny do přílohy I směrnice 91/414/EHS, a to na základě dokumentace splňující požadavky přílohy III směrnice 91/414/EHS. 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 rozhodnutí členské státy

- a) v případě přípravku obsahujícího mepanipyrim jako jedinou účinnou látku podle potřeby změny nebo odejmu povolení nejpozději do 31. března 2006; nebo
- b) v případě přípravku obsahujícího mepanipyrim jako jednu z více účinných látek podle potřeby změny nebo odejmu povolení do 31. března 2006 nebo do data stanoveného pro takovou změnu nebo odnětí v příslušné směrnici nebo směrnicích, jimiž se příslušná látka nebo látky doplňují do přílohy I směrnice 91/414/EHS, podle toho, které ze dvou dat je pozdější.

#### Článek 4

Tato směrnice vstupuje v platnost dnem 1. října 2004.

#### Článek 5

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne 26. dubna 2004.

Za Komisi

David BYRNE

člen Komise

## PŘÍLOHA

V příloze I se na konci tabulky doplňuje tato položka:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota <sup>(1)</sup>	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
„91	Mepanipyrim CAS 110235-47-7 CIPAC 611	N-(4-methyl-6-prop-1-yn-1-ylpyrimidin-2-yl)anilin	960 g/kg	1. říjen 2004	30. září 2014	Povolena mohou být pouze použití jako fungicid. Při uplatňování jednotných zásad přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o posouzení mepanipyrimu, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 30. března 2004. V rámci tohoto celkového hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost ochraně vodních organismů. V případě potřeby musí být uplatněna opatření ke zmírnění rizika.

<sup>(1)</sup> Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o posouzení.“