

## SMĚRNICE KOMISE 2004/99/ES

ze dne 1. října 2004,

kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek acetamipridu a thiaclopridu

(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 obdrželo Řecko dne 22. října 1999 od společnosti Nisso Chemical Europe GmbH žádost o zařazení účinné látky acetamipridu do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Rozhodnutím Komise 2000/390/ES<sup>(2)</sup> bylo potvrzeno, že je dokumentace „úplná“, tzn. že v zásadě vyhovuje požadavkům na údaje a informace stanoveným v příloze II a III směrnice 91/414/EHS.

(2) Spojené království obdrželo dne 11. září 1998 od společnosti Bayer Plc. (nyní Bayer CropScience AG) žádost podle čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS týkající se thiaclopridu. Rozhodnutím Komise 2000/181/ES<sup>(3)</sup> bylo potvrzeno, že je dokumentace „úplná“, tzn. že v zásadě vyhovuje požadavkům na údaje a informace stanoveným v příloze 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 navržená zmíněnými žadateli. Jmenované členské státy zpravodajové předložily Komisi návrhy hodnotících zpráv týkajících se těchto látek dne 19. března 2001 (acetamiprid) a 22. listopadu 2000 (thiacloprid).

(4) Návrhy hodnotících zpráv byly přezkoumány členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat. Přezkoumání bylo dokončeno dne 29. června 2004 formou zpráv Komise o přezkoumání acetamipridu a thiaclopridu.

(5) Přezkoumání acetamipridu a thiaclopridu neodhalila žádné otevřené otázky nebo obavy, které by vyžadovaly konzultaci s Vědeckým výborem pro rostliny.

(6) Z různých zkoumání, která byla provedena, vyplynulo, že lze očekávat, že přípravky na ochranu rostlin obsahující dotyčné účinné látky obecně vyhoví požadavkům stanoveným 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 acetamiprid a thiacloprid do přílohy I uvedené směrnice, a zajistit tak, aby ve všech členských státech mohla být povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících tyto účinné látky udělována v souladu s ustanoveními uvedené směrnice.

(7) Po zařazení acetamipridu a thiaclopridu do přílohy I směrnice 91/414/EHS by mělo být členským státům poskytnuto přiměřené období, ve kterém provedou ustanovení uvedené směrnice, pokud jde o přípravky na ochranu rostlin obsahující uvedené látky, 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 změní či odejmou.

(8) Je tudíž vhodné odpovídajícím způsobem změnit směrnici 91/414/EHS.

(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 30. června 2005. Neprodleně sdělí Komisi znění těchto předpisů a srovnávací tabulku mezi ustanoveními těchto předpisů a této směrnicí.

Budou tyto předpisy používat od 1. července 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.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2004/71/ES (Úř. věst. L 127, 29.4.2004, s. 104).

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 145, 20.6.2000, s. 36.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 57, 2.3.2000, s. 35.

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 acetamiprid nebo thiacloprid, aby zajistily dodržení podmínek týkajících se těchto účinných látek, které jsou stanoveny v příloze I směrnice 91/414/EHS. V případě nutnosti změny nebo odejmu povolení v souladu s ustanoveními směrnice 91/414/EHS nejpozději do 30. června 2005.

2. Členské státy v souladu s jednotnými zásadami stanovenými v příloze VI směrnice 91/414/EHS nově zhodnotí každý přípravek na ochranu rostlin obsahující acetamiprid nebo thiacloprid, ať už jako jedinou účinnou látku, nebo jako jednu z více účinných látek, které byly všechny nejpozději do 31. prosince 2004 zařazeny do přílohy I směrnice 91/414/EHS, a to na základě dokumentace splňující požadavky přílohy III 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 acetamiprid nebo thiacloprid jako jedinou účinnou látku, povolení v případě nutnosti změny nebo odejmu nejpozději do 30. června 2006, nebo
- b) v případě, že přípravek obsahuje acetamiprid nebo thiacloprid jako jednu z více účinných látek, povolení v případě nutnosti změny nebo odejmu do 30. června 2006 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. ledna 2005.

### Článek 5

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 1. října 2004.

Za Komisi  
David BYRNE  
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
92	Asetamiprid CAS 160430-64-8 CIPAC Dosud nepřiděleno	(E)-N <sup>1</sup> -[(6-chloro-3-pyridyl)methyl]-N <sup>2</sup> -kyano-N <sup>1</sup> -methylacetamidin	≥ 990 g/kg	1. ledna 2005	31. prosince 2014	Povolena mohou být pouze použití jako insekticid. Při uplatňování jednotlivých zásad podle přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání acetamipridu, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 29. června 2004. V rámci tohoto celkového hodnocení členské státy: — musí věnovat zvláštní pozornost expozici pracovníků látky, — musí věnovat zvláštní pozornost ochraně vodních organismů. V případě potřeby musí být uplatněna opatření ke zmírnění rizika.
93	Thiacloprid CAS 111988-49-9 CIPAC 631	(Z)-N-(3-[(6-chloro-3-pyridinyl)methyl]-1,3-thiazolan-2-yliden)kyanamid	≥ 975 g/kg	1. ledna 2005	31. prosince 2014	Povolena mohou být pouze použití jako insekticid. Při uplatňování jednotlivých zásad podle přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání thiaclopridu, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 29. června 2004. V rámci tohoto celkového hodnocení členské státy: — musí věnovat zvláštní pozornost ochraně nečlověckých členovců, — musí věnovat zvláštní pozornost ochraně vodních organismů, — musí věnovat zvláštní pozornost potenciálu pro znečištění podzemních vod, pokud je tato účinná látka používána v oblastech s citlivými půdami a/nebo klimatickými podmínkami. V případě potřeby musí být uplatněna opatření ke zmírnění rizika.

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