

**SMĚRNICE KOMISE 2006/10/ES****ze dne 27. ledna 2006,****kteřou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek forchlorfenuronu a indoxakarbu****(Text s významem pro EHP)**

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

teli. Jmenované členské státy zpravodajové předložily Komisi dne 2. března 2001 (forchlorfenuron) a 7. února 2000 (indoxakarb) návrhy hodnotících zpráv týkajících se těchto látek.

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,

- (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 23. září 2005 v podobě zpráv Komise o přezkoumání forchlorfenuronu a indoxakarbu.

vzhledem k těmto důvodům:

- (5) Z přezkoumání forchlorfenuronu 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.

- (1) V souladu s čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS obdrželo Španělsko dne 7. prosince 1998 od společnosti SKW Trostberg AG (jménem Taskforce SKW Trostberg AG (Degussa AG) a Kyowa Hakko Kogyo Co.Ltd.) žádost o zařazení účinné látky forchlorfenuronu do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Rozhodnutím Komise 2000/181/ES <sup>(2)</sup> 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.

- (6) V případě indoxakarbu byly Vědeckému výboru pro rostliny (VVR) předloženy dvě otázky. VVR byl požádán, aby se vyjádřil k hodnotě NOEL (hodnota dávky bez pozorovaného účinku), pokud jde o účinek na červené krvinky u krys, a k přiměřenému východisku pro odvození akutní referenční dávky (ARfD) pro indoxakarb.

- (2) Nizozemsko obdrželo podle čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS dne 6. října 1997 od společnosti DuPont de Nemours žádost o zařazení účinné látky indoxakarbu do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Rozhodnutím Komise 1998/398/ES <sup>(3)</sup> 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.

VVR ve svém stanovisku <sup>(4)</sup> uvedl, že změny pozorované u některých hodnot červených krvinek byly obecně nepatrné a nebyly doprovázeny výraznou retikulocytosou, což celkově poukazuje na slabý hemolytický účinek. Jelikož nebylo možné stanovit jasnou hodnotu NOEL, dospěl VVR ke stanovení dávky, po kterou nejsou pozorované účinky nepřiznivé.

- (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 žada-

VVR dále odpověděl, že obecné a nespecifické známky toxicity pozorované v rámci studie akutní neurotoxicity u krys mohou být použity jako východisko k odvození hodnoty ARfD.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2006/6/ES (Úř. věst. L 12, 18.1.2006, s. 21).

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 57, 2.3.2000, s. 35.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 176, 20.6.1998, s. 34.

<sup>(4)</sup> Stanovisko Vědeckého výboru pro rostliny ke zvláštním otázkám Komise týkajícím se hodnocení indoxakarbu (SCP/Indoxa/002-Final); stanovisko přijaté Vědeckým výborem pro rostliny dne 18. července 2002.

(7) Doporučení VVR byla zohledněna při dalším přezkoumání členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat, jakož i v této směrnici a ve zprávě o přezkoumání. Při tomto hodnocení byly příslušné ukazatele (ARfD a přijatelný denní příjem = ADI) stanoveny na základě úrovně expozice, které určil VVR.

(8) Z různých provedených zkoumání vyplynulo, že přípravky na ochranu rostlin obsahující dotčené účinné látky 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 zprávách Komise o přezkoumání. Je tedy vhodné zařadit forchlorfenuron a indoxakarb 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.

(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 poskytnuto šestiměsíční období, ve kterém přezkoumají stávající dočasná povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících forchlorfenuron nebo indoxakarb, 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.

(10) Zařazení forchlorfenuronu do přílohy I směrnice 91/414/EHS se zakládá na dokumentaci o použití této účinné látky u kiwi. Jiné druhy použití nejsou v současné době oznamovatelem přiměřeně doloženy údaji a ukázalo se, že v rámci kritérií vyžadovaných přílohou VI uvedené směrnice nejsou odpovídajícím způsobem zohledněna všechna rizika vyplývající z takových použití. Mají-li členské státy udělovat povolení pro jiná použití, měly by proto vyžadovat údaje a informace potřebné pro doložení, že tato užití jsou v souladu s kritérii podle směrnice 91/414/EHS, zejména v souvislosti s účinkem na člověka jako spotřebitele a na životní prostředí.

(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.

#### Článek 2

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 30. září 2006. Neprodleně sdělí Komisi znění těchto předpisů a srovnávací tabulku mezi ustanoveními těchto předpisů a této směrnicí.

Budou tyto předpisy používat od 1. října 2006.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musejí 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 30. září 2006 v případě nutnosti změni nebo odejmou stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinné látky forchlorfenuron nebo indoxakarb. Do tohoto dne zejména ověří, zda jsou splněny podmínky přílohy I uvedené směrnice týkající se jednak forchlorfenuronu, jednak indoxakardu, 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.

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 forchlorfenuron nebo indoxakarb jako jedinou účinnou látku, nebo jako jednu z několika účinných látek, které byly všechny nejpozději do 31. března 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 jednak forchlorfenuronu, jednak indoxakardu. 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 forchlorfenuron nebo indoxakarb jako jedinou účinnou látku, povolení v případě nutnosti změni nebo odejmou nejpozději do 30. září 2007, nebo
- b) v případě, že přípravek obsahuje forchlorfenuron nebo indoxakarb jako jednu z několika účinných látek, povolení

v případě nutnosti změni nebo odejmou do 30. září 2007 nebo do dne stanoveného pro tuto změnu nebo 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. dubna 2006.

#### Článek 5

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne 27. ledna 2006.

*Za Komisi*

Markos KYPRIANOU

*člen Komise*

## PŘÍLOHA

## V příloze I k směrnici 91/414/EHS 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
„119	Forchlorfenuron CAS 68157-60-8 CIPAC 633	1-(2-chlorpyridin-4-yl)-3-fenylmochovina	≥ 978 g/kg	1. dubna 2006	31. března 2016	ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako regulátor růstu rostlin. ČÁST B Při hodnocení žádostí o povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících forchlorfenuron pro jiná použití než u rostlin kiwi 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. Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání forchlorfenuronu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 23. září 2005. Při tomto celkovém hodnocení musejí členské státy věnovat zvláštní pozornost možné kontaminaci podzemních vod, pokud je tato účinná látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo klimatickými podmínkami. Ve vhodných případech se musí uplatňovat opatření ke zmírnění rizika.
120	Indoxakarb CAS 173584-44-6 CIPAC 612	methyl-(S)-N-[7-chlor-2,3,4a,5-tetrahydro-4a-(methoxykarbonyl)indeno[1,2-e][1,3,4]oxadiazin-2-ylkarbonyl]-4'-(trifluormethoxy)karbamilát	TC (technická látka): > 628 g/kg indoxakardu	1. dubna 2006	31. března 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 indoxakardu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 23. září 2005. Při tomto celkovém hodnocení musejí členské státy věnovat zvláštní pozornost ochraně vodních organismů. Podmínky použití musejí případně zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.“

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