

SMĚRNICE KOMISE 2006/64/ES**ze dne 18. července 2006,****kteřou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek klopýralidu, cyprodinilu, fosetylu a trinexapaku****(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) Nařízení Komise (ES) č. 451/2000⁽²⁾ a (ES) č. 703/2001⁽³⁾ stanoví prováděcí pravidla pro druhou etapu pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice 91/414/EHS a zřizují seznam účinných látek, které mají být zhodnoceny z hlediska možného zařazení do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Tento seznam zahrnuje klopýralid, cyprodinil, fosetyl a trinexapak.

(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 oznamovatelem. Tato nařízení navíc určují členské státy zpravodaje, které musejí předložit příslušné hodnotící zprávy a doporučení Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (EÚBP) v souladu s čl. 8 odst. 1 nařízení (ES) č. 451/2000. Pro klopýralid bylo členským státem zpravodajem Finsko a veškeré příslušné informace byly předloženy dne 2. prosince 2003. Pro cyprodinil a fosetyl byla členským státem zpravodajem Francie a veškeré příslušné informace byly předloženy dne 16. ledna 2004 a 20. října 2003. Pro trinexapak bylo členským státem zpravodajem Nizozemsko a veškeré příslušné informace byly předloženy dne 7. listopadu 2003.

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

(³) Úř. věst. L 98, 7.4.2001, s. 6.

(3) Hodnotící zprávy byly přezkoumány členskými státy a EÚBP a byly předloženy Komisi dne 14. prosince 2005 v podobě vědeckých zpráv EÚBP o klopýralidu, cyprodinilu, fosetylu a trinexapaku⁽⁴⁾. Tyto zprávy byly přezkoumány členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a dokončeny dne 4. dubna 2006 v podobě zpráv Komise o přezkoumání klopýralidu, cyprodinilu, fosetylu a trinexapaku.

(4) Z různých provedených zkoumání vyplynulo, že přípravky na ochranu rostlin obsahující klopýralid, cyprodinil, fosetyl a trinexapak 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 povolena příprava na ochranu rostlin obsahujících tyto účinné látky udělována podle uvedené směrnice.

(5) Aniž je dotčen tento závěr, je třeba získat další informace týkající se některých zvláštních aspektů ohledně klopýralidu, cyprodinilu a fosetylu. Podle čl. 6 odst. 1 směrnice 91/414/EHS může zařazení látky do přílohy I podléhat určitým podmínkám. Je proto vhodné požadovat, aby klopýralid, cyprodinil a fosetyl byly předmětem dalšího zkoušení s cílem potvrdit posouzení rizika v některých případech a aby tyto studie předložili oznamovatelé.

(⁴) Vědecká zpráva EÚBP (2005) 50, 1–65, Závěry týkající se přezkoumání účinné látky klopýralidu z hlediska posouzení rizika pesticidů (dokončeno 14. prosince 2005).

Vědecká zpráva EÚBP (2005) 51, 1–78, Závěry týkající se přezkoumání účinné látky cyprodinilu z hlediska posouzení rizika pesticidů (dokončeno 14. prosince 2005).

Vědecká zpráva EÚBP (2005) 54, 1–79, Závěry týkající se přezkoumání účinné látky fosetylu z hlediska posouzení rizika pesticidů (dokončeno 14. prosince 2005).

Vědecká zpráva EÚBP (2005) 57, 1–70, Závěry týkající se přezkoumání účinné látky trinexapaku z hlediska posouzení rizika pesticidů (dokončeno 14. prosince 2005).

(6) 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.

(7) 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 povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících kloporyalid, cyprodinil, fosetyl a trinexapak, 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.

(8) Zkušenosti z předchozích zařazení účinných látek, posouzených v rámci nařízení Komise (EHS) č. 3600/92 ⁽¹⁾, 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.

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

(10) 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

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

Budou tyto předpisy používat od 1. listopadu 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. října 2007 v případě nutnosti změní nebo odejmou stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinné látky kloporyalid, cyprodinil, fosetyl a trinexapak.

Do tohoto dne zejména ověří, zda jsou splněny podmínky přílohy I uvedené směrnice týkající se kloporyalidu, cyprodinilu, fosetylu a trinexapaku, 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 kloporyalid, cyprodinil, fosetyl a trinexapak jako jedinou účinnou látku, nebo jako jednu z několika účinných látek, které byly všechny nejpozději do 30. dubna 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 kloporyalidu, cyprodinilu, fosetylu a trinexapaku. 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.

⁽¹⁾ 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).

Po tomto určení postupují členské státy takto:

Článek 4

- a) v případě, že přípravek obsahuje klopyralid, cyprodinil, fose-
tyl a trinexapak jako jedinou účinnou látku, povolení v pří-
padě nutnosti změny nebo odejmou nejpozději do 30. dubna
2011,

Tato směrnice vstupuje v platnost dnem 1. května 2007.

nebo

Článek 5

Tato směrnice je určena členskými státy.

- b) v případě, že přípravek obsahuje klopyralid, cyprodinil, fose-
tyl a trinexapak jako jednu z několika účinných látek, povo-
lení v případě nutnosti změny nebo odejmou do 30. dubna
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, při-
čemž určující je pozdější datum.

V Bruselu dne 18. července 2006.

Za Komisi
Markos KYPRIANOU
člen Komise

PŘÍLOHA

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

Číslo	Obecný název, identifikační číslo	Název podle IUPAC	Číslo (t)	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
„131	Klopyralid CAS 1702-17-6 CIPAC 455	kyselina 3,6- dichlorpyridin-2- karboxylová	≥950 g/kg	1. května 2007	30. dubna 2017	část A Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. část B Při hodnocení žádostí o povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících klopyralid pro jiná použití než jarní aplikace věnují členské státy zvláštní pozornost kritériím uvedeným v čl. 4 odst. 1 písm. b) a zajišťují, aby byly poskytnuty jakékoli potřebné údaje a informace předtím, než je takové povolení uděleno. Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musejí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání klopyralidu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 4. dubna 2006. Při tomto celkovém hodnocení musejí členské státy: — věnovat zvláštní pozornost ochraně neclivých rostlin a podzemních vod v citlivých podmínkách. Podmínky povolení by měly v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika a v ohrožených oblastech by měly být podle potřeby zahájeny programy monitorování za účelem ověření možné kontaminace podzemních vod. Dotčené členské státy si vyžadují předložení dalších studií s cílem potvrdit výsledky týkající se metabolismu zvířat. Zajišťují, aby oznamovatelé, na jejichž žádost byl klopyralid zařazen do této přílohy, takové studie Komisi předložili do dvou let od vstupu této směrnice v platnost.
132	Cyprodinil CAS 121522-61-2 CIPAC 511	N-(4-cyklopropyl-6- methylpyrimidin-2- yl)anilin	≥ 980 g/kg	1. května 2007	30. dubna 2017	část A Povolena mohou být pouze použití jako fungicid. část B Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musejí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání cyprodinilu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 4. dubna 2006. Při tomto celkovém hodnocení musejí členské státy: — věnovat zvláštní pozornost bezpečnosti obsluhy a zajistit, aby v podmínkách použití bylo předepsáno užítí odpovídajících osobních ochranných pomůcek, — věnovat zvláštní pozornost ochraně ptáků, savců a vodních organismů. Podmínky povolení by měly zahrnovat opatření ke zmírnění rizika, například nárazníkové zóny. Dotčené členské státy si vyžadují předložení dalších studií s cílem potvrdit posouzení rizika pro ptáky a savce a možné přítomnosti reziduí metabolitu CGA 304075 v potravinách živočišného původu. Zajišťují, aby oznamovatelé, na jejichž žádost byl cyprodinil 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 zatažení	Zvláštní ustanovení
133	Fosetyl CAS 15845-66-6 CIPAC 384	Ethyl-hydrogen-fosfonát	≥ 960 g/kg (vyjádřeno jako fosetyl-Al)	1. května 2007	30. dubna 2017	část A Povolena mohou být pouze použití jako fungicid. část B Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musejí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání fosetylu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 4. dubna 2006. Při tomto celkovém hodnocení musejí členské státy: — věnovat zvláštní pozornost ochraně ptáků, savců, vodních organismů a necílových členovců. Podmínky povolení by měly v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika, například nárazníkové zóny. Dotčené členské státy si vyzádají předložení dalších studií s cílem potvrdit posouzení rizika pro necílové členovce, zejména s ohledem na znovuoživení jejich populace na ošetřeném pozemku, a pro býložravé savce. Zajistí, aby oznamovatel, na jehož žádost byl fosetyl zařazen do této přílohy, takové studie Komisi předložil do dvou let od vstupu této směrnice v platnost.
134	Trinexapak CAS 104273-73-6 CIPAC 732	kyselina 4-(cyklopropyl- hydroxymethyliden)-3,5- dioxocyclohexan-1- karboxylová	≥ 940g/kg (vyjádřeno jako trinexapak-ethyl)	1. května 2007	30. dubna 2017	část A Povolena mohou být pouze použití jako regulátor růstu rostlin. část B Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musejí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání trinexapaku, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 4. dubna 2006. Při tomto celkovém hodnocení musejí členské státy: — věnovat zvláštní pozornost ochraně ptáků a savců. Podmínky povolení by měly v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.

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