

**SMĚRNICE KOMISE 2006/85/ES****ze dne 23. října 2006,****kteřou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek fenamifosu a ethefonu****(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 realizaci druhé etapy 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 obsahuje fenamifos a ethefon.

(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 (EFSA) v souladu s čl. 8 odst. 1 nařízení (ES) č. 451/2000. Pro fenamifos bylo členským státem zpravodajem Nizozemsko a veškeré příslušné informace byly předloženy dne 27. listopadu 2003. Pro ethefon bylo členským státem zpravodajem Nizozemsko a veškeré příslušné informace byly předloženy dne 21. dubna 2004.

(3) Hodnotící zprávy byly přezkoumány členskými státy a EFSA a byly předloženy Komisi v podobě vědeckých

zpráv EFSA, a to dne 13. ledna 2006 o fenamifosu a dne 24. dubna 2006 o ethefonu<sup>(4)</sup>. Tyto zprávy byly přezkoumány členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a dokončeny dne 14. července 2006 v podobě zpráv Komise o přezkoumání fenamifosu a ethefonu.

(4) Z různých provedených zkoumání vyplynulo, že přípravky na ochranu rostlin obsahující fenamifos a ethefon 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) 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.

(6) 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 fenamifos a ethefon, 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.

(1) Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1. Směrnice naposledy pozměněna směrnicí Komise 2006/75/ES (Úř. věst. L 248, 12.9.2006, s. 3).

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

(3) Úř. věst. L 98, 7.4.2001, s. 6.

(4) Vědecká zpráva EFSA (2006) 62, 1–81, závěry týkající se přezkoumání účinné látky fenamifosu z hlediska posouzení rizika pesticidů (dokončeno 13. ledna 2006).

Vědecká zpráva EFSA (2006) 67, 1–61, závěry týkající se přezkoumání účinné látky ethefonu z hlediska posouzení rizika pesticidů (dokončeno 24. dubna 2006).

- (7) Zkušenosti z předchozích zařazení účinných látek, posouzených v rámci nařízení (EHS) č. 3600/92, 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 které mění přílohu I, však toto ujasnění neukládá členským státům ani držitelům povolení žádné nové povinnosti.
- (8) Směrnice 91/414/EHS by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (9) 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 nejpozději do 31. ledna 2008. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění a srovnávací tabulku mezi těmito předpisy a touto směrnicí.

Budou tyto předpisy používat od 1. února 2008.

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. ledna 2008 v případě nutnosti změní nebo odejmou stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku fenamifos nebo ethefon.

Do tohoto dne zejména ověří, zda jsou splněny podmínky přílohy I uvedené směrnice týkající se fenamifosu a ethefonu,

s výjimkou podmínek stanovených v části B údajů o této účinné látce, 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 znovu zhodnotí každý povolený přípravek na ochranu rostlin obsahující fenamifos nebo ethefon, ať jako jedinou účinnou látku, nebo jako jednu z více účinných látek, které byly všechny nejpozději do 31. července 2007 zařazeny do přílohy 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 fenamifosu a ethefonu. 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 fenamifos a ethefon jako jedinou účinnou látku, je-li to nezbytné, změní nebo odejmou povolení nejpozději do 31. července 2011 nebo
- b) v případě, že přípravek obsahuje fenamifos a ethefon jako jednu z několika účinných látek, je-li to nezbytné, změní nebo odejmou povolení do 31. července 2011 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. srpna 2007.

#### Článek 5

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 23. října 2006.

Za Komisi

Markos KYPRIANOU

člen Komise

## PŘÍLOHA

V příloze I směrnice 91/414/EHS se na konec tabulky doplňují následující položky.

| „Číslo | Obecný název, identifikační čísla              | Název podle IUPAC  | Čistota (1)   | Vstup v platnost | Konec platnosti zatavení | Zvláštní ustanovení  |
|--------|--|--|---|------------------|--------------------------|--|
| 143    | Fenamifos<br>č. CAS 22224-92-6<br>č. CIPAC 692 | ethyl-3-methyl-4-(methylsulfanyl)fenyl-isopropylfosforamidát | ≥ 940 g/kg  | 1. srpna 2007    | 31. července 2017        | <p>ČÁST A</p> <p>Povolena mohou být pouze použití jako nematocid používaný při systému zavlažování kropením ve sklenících s pevnou konstrukcí.</p> <p>ČÁST B</p> <p>Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI se zohlední závěry zprávy o přezkoumání fenamifosu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 14. července 2006.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení:</p> <p>— členské státy musí věnovat zvláštní pozornost ochraně vodních organismů, necelových půdních organismů a podzemních vod v citlivých situacích.</p> <p>Podmínky povolení by měly v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmiřování rizika a v ohrožených oblastech by měly být podle potřeby zahájeny programy monitorování za účelem ověření možné kontaminace podzemních vod v ohrožených oblastech.</p> |
| 144    | Ethefon<br>č. CAS 16672-87-0<br>č. CIPAC 373   | (2-chlorethyl)fosfonová kyselina                             | ≥ 910 g/kg<br>(technická látka – TC)<br>Nečistoty MEPHA<br>(2-chlorethyl-hydrogen-(2-chlorethyl)fosfonát)<br>a 1,2-dichlorethan, které vznikají při výrobě<br>(2-chlorethyl)fosfonové kyseliny, jsou toxikologicky významné a nesmí přesáhnout 20 g/kg, resp. 0,5 g/kg v technické látce. | 1. srpna 2007    | 31. července 2017        | <p>ČÁST A</p> <p>Povolena mohou být pouze použití jako regulátor růstu rostlin.</p> <p>ČÁST B</p> <p>Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI se zohlední závěry zprávy o přezkoumání ethefonu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 14. července 2006.</p>   |

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