

SMĚRNICE

SMĚRNICE KOMISE 2007/6/ES

ze dne 14. února 2007,

kteřou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek metrafenon, *Bacillus subtilis*, spinosad a thiamethoxam

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

mentace „úplná“, tzn. že v zásadě splňuje požadavky na údaje a informace stanovené v přílohách II a III směrnice 91/414/EHS.

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,

- (4) V souladu s čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS obdrželo Španělsko dne 17. března 1999 od společnosti Novartis Crop Protection AG (nyní Syngenta) žádost o zařazení účinné látky thiamethoxamu do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Rozhodnutím Komise 2000/181/ES⁽³⁾ bylo potvrzeno, že je příslušná dokumentace „úplná“, tzn. že v zásadě splňuje požadavky na údaje a informace stanovené v přílohách II a III směrnice 91/414/EHS.

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS obdrželo Spojené království dne 4. června 2002 od společnosti BASF AG, Belgie, žádost o zařazení účinné látky metrafenon do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Rozhodnutím Komise 2003/105/ES⁽²⁾ bylo potvrzeno, že je příslušná dokumentace „úplná“, tzn. že v zásadě splňuje požadavky na údaje a informace stanovené v přílohách II a III směrnice 91/414/EHS.
- (2) V souladu s čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS obdrželo Německo dne 19. dubna 2000 od společnosti AgraQuest žádost o zařazení účinné látky *Bacillus subtilis* kmenu QST 713 (dál jen „*Bacillus subtilis*“) do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Rozhodnutím Komise 2001/6/ES⁽³⁾ bylo potvrzeno, že je příslušná dokumentace „úplná“, tzn. že v zásadě splňuje požadavky na údaje a informace stanovené v přílohách II a III směrnice 91/414/EHS.
- (3) V souladu s čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS obdrželo Nizozemsko dne 19. července 1999 od společnosti Dow AgroSciences žádost o zařazení účinné látky spinosad do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Rozhodnutím Komise 2000/210/ES⁽⁴⁾ bylo potvrzeno, že je příslušná doku-
- (5) 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 navrhovaná žadateli. Členské státy zpravodajově předložily Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA) dne 31. října 2003 (metrafenon) a Komisi dne 15. května 2001 (*Bacillus subtilis*), dne 5. března 2001 (spinosad) a dne 21. ledna 2002 (thiamethoxam) návrhy hodnotících zpráv týkajících se těchto látek.
- (6) V případě látky metrafenon byla hodnotící zpráva přezkoumána členskými státy a úřadem EFSA v rámci pracovní skupiny pro hodnocení a byla dne 18. ledna 2005 formou vědecké zprávy EFSA pro metrafenon⁽⁶⁾ předložena Komisi. Hodnotící zpráva byla přezkoumána členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat. V případě látek *Bacillus subtilis*, spinosad a thiamethoxam byly tyto návrhy hodnotících zpráv přezkoumány členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat. Toto přezkoumání bylo dokončeno dne 14. července 2006 v podobě zpráv Komise o přezkoumání látek metrafenon, *Bacillus subtilis*, spinosad a thiamethoxam.

(1) Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2006/136/ES (Úř. věst. L 349, 12.12.2006, s. 42).

(2) Úř. věst. L 43, 18.2.2003, s. 45.

(3) Úř. věst. L 2, 5.1.2001, s. 25.

(4) Úř. věst. L 64, 11.3.2000, s. 24.

(5) Úř. věst. L 57, 2.3.2000, s. 35.

(6) EFSA Scientific Report (2006) 58, 1–72, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metrafenone (finalised: 13 January 2006) (Vědecká zpráva EFSA (2006) 58, 1–72, Závěry týkající se přezkoumání účinné látky metrafenon z hlediska posouzení rizika pesticidů (dokončeno 13. ledna 2006)).

- (7) Z různých provedených zkoumání vyplynulo, že přípravky na ochranu rostlin obsahující dané 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 zprávě Komise o přezkoumání. Je tedy vhodné zařadit metrafenon, *Bacillus subtilis*, spinosad a thiamethoxam do přílohy I uvedené směrnice a zajistit tak, aby ve všech členských státech mohla být povolena přípravek na ochranu rostlin obsahující tyto účinné látky udělována v souladu s ustanoveními uvedené směrnice.
- (8) Aniž jsou dotčeny závazky stanovené směrnicí 91/414/EHS v důsledku zařazení účinné látky do přílohy I, mělo by být členským státům po zařazení poskytnuto šestiměsíční období na přezkum stávajících dočasných povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících metrafenon, *Bacillus subtilis*, spinosad nebo thiamethoxam, 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 odejmout v souladu s ustanoveními směrnice 91/414/EHS. Odchylně od výše stanovené lhůty by pro předložení a posouzení úplné dokumentace podle přílohy III pro každý přípravek na ochranu rostlin a pro každé zamýšlené užití mělo být v souladu s jednotnými zásadami stanovenými ve směrnici 91/414/EHS poskytnuto delší období.
- (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

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 31.

července 2007. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění a srovnávací tabulku mezi těmito předpisy a touto směrnicí.

Budou tyto předpisy používat od 1. srpna 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.

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 31. července 2007 v případě nutnosti změni nebo odejmou stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku metrafenon, *Bacillus subtilis*, spinosad či thiamethoxam. Do tohoto dne zejména ověří, zda jsou splněny podmínky přílohy I uvedené směrnice týkající se látek metrafenon, *Bacillus subtilis*, spinosad či thiamethoxam, s výjimkou podmínek stanovených v části B údajů o těchto účinných látkách, a zda má držitel povolení dokumentaci splňující požadavky přílohy II uvedené směrnice v souladu s podmínkami čl. 13 odst. 2 nebo zda má k takové dokumentaci přístup.

2. Odchylně od odstavce 1 členské státy v souladu s jednotnými zásadami stanovenými v příloze VI směrnice 91/414/EHS nově posoudí každý povolený přípravek na ochranu rostlin obsahující metrafenon, *Bacillus subtilis*, spinosad nebo thiamethoxam jako jedinou účinnou látku, nebo jako jednu z několika účinných látek, které byly všechny nejpozději do 31. ledna 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 látek metrafenon, *Bacillus subtilis*, spinosad nebo thiamethoxam. Na základě tohoto posouzení 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 metrafenon, *Bacillus subtilis*, spinosad nebo thiamethoxam jako jedinou účinnou látku, povolení v případě nutnosti změni nebo odejmou, a to nejpozději do 31. července 2008, nebo

b) v případě, že přípravek obsahuje metrafenon, *Bacillus subtilis*, spinosad nebo triamethoxam jako jednu z několika účinných látek, povolení v případě nutnosti změnit nebo odejmout, a to do 31. července 2008 nebo do data stanoveného pro takovou změnu či takové odnětí v příslušné směrnici nebo příslušných směrnicích, 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. února 2007.

Článek 5

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne 14. února 2007.

Za Komisi
Markos KYPRIANOU
člen Komise

PŘÍLOHA

Na konec tabulky v příloze I směrnice 91/414/EHS se doplňují tyto řádky:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zatážení	Zvláštní ustanovení
„139	Metrafenon Číslo CAS 220899-03-6 Číslo CIPAC 752	3'-brom-2,3,4,6'-tetramethoxy-2',6-dimethylbenzofenon	≥ 940 g/kg	1. února 2007	31. ledna 2017	ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako fungicid. ČÁST B Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání metrafenonu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, v konečném znění vypracovaném Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 14. července 2006. Členské státy informují Komisi v souladu s čl. 13 odst. 5 o specifikaci komerčně vyráběného technického materiálu.
140	<i>Bacillus subtilis</i> (Cohn 1872) Kmen QST 713, identický s kmenem AQ 713 Sbírka kultur č. NRRL B -21661 Číslo CIPAC Ne přiděleno	Nepoužije se		1. února 2007	31. ledna 2017	ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako fungicid. ČÁST B Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání látky <i>Bacillus subtilis</i> , a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, v konečném znění vypracovaném Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 14. července 2006.

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (!)	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
141	<p>Spinosad</p> <p>Číslo CAS 131929-60-7 (Spinosyn A)</p> <p>131929-63-0 (Spinosyn D)</p> <p>Číslo CIPAC 636</p>	<p>Spinosyn A: (2R,3aS,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)-2-[(6-deoxy-2,3,4-tri-O-methyl-α-L-mannopyranosyl)oxy]-1,3-[[4-(dimethylamino)-2,3,4,6-tetra-deoxy-β-D-erythropranosyl]oxy]-9-ethyl-14-methyl-2,3,3a,5a,5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-hexadecahydro-1H-8-oxacyklododeka[<i>b</i>]as-indacen-7,15-dion</p> <p>Spinosyn D: (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-(6-deoxy-2,3,4-tri-O-methyl-α-L-mannopyranosyloxy)-1,3-(4-dimethylamino-2,3,4,6-tetra-deoxy-β-D-erythropranosyloxy)-9-ethyl-4,14-dimethyl-2,3,3a,5a,5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-hexadecahydro-1H-8-oxacyclododeka[<i>b</i>]as-indacen-7,15-dion</p> <p>Spinosad je směsí 50–95 % spinosynu A a 5–50 % spinosynu D</p>	≥ 850 g/kg	1. února 2007	31. ledna 2017	<p>ČÁST A</p> <p>Povolena mohou být pouze použití jako insekticid.</p> <p>ČÁST B</p> <p>Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání spinosadu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, v konečném znění vypracovaném Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 14. července 2006.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy:</p> <ul style="list-style-type: none"> — věnovat zvláštní pozornost ochraně vodních organismů, — věnovat zvláštní pozornost nebezpečí pro žížaly při použití dané látky ve sklenících. <p>Podmínky použití musí případně zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.</p>

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
142	Thiamethoxam Číslo CAS 153719-23-4 Číslo CIPAC 637	(E,Z)-3-[(2-chlorthiazol-5-yl)methyl]-5-methyl-N-nitro-1,3,5-oxadiazinan-4-imin	≥ 980 g/kg	1. února 2007	31. ledna 2017	<p>ČÁST A</p> <p>Povolena mohou být pouze použití jako insekticid.</p> <p>ČÁST B</p> <p>Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání thiamethoxamu, 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 musí členské státy:</p> <ul style="list-style-type: none"> — věnovat zvláštní pozornost potenciální kontaminaci podzemních vod, zejména účinnou látkou a jejími metabolity NOA 459602, SYN 501406 a CGA 322704, při použití dané látky v regionech s citlivými půdními a/nebo klimatickými podmínkami, — věnovat zvláštní pozornost ochraně vodních organismů, — věnovat zvláštní pozornost dlouhodobému nebezpečí pro malé býložravce při použití dané látky při ošetřování osiva. <p>Podmínky použití musí případně zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.“</p>

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