

## SMĚRNICE

## SMĚRNICE KOMISE 2007/52/ES

ze dne 16. srpna 2007,

**kteřou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek ethoprofos, pirimifos-methyl a fipronil****(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 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 ethoprofos, pirimifos-methyl a fipronil.
- (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 (EFSA) v souladu s čl. 8 odst. 1 nařízení (ES) č. 451/2000. Pro ethoprofos a pirimifos-methyl bylo členským státem zpravodajem Spojené království a veškeré příslušné informace byly předloženy dne 19. ledna 2004 a 4. listopadu 2003. Pro fipronil byla členským státem zpravodajem Francie a veškeré příslušné informace byly předloženy dne 10. února 2004.
- (3) Hodnotící zprávy byly přezkoumány členskými státy a EFSA a byly předloženy Komisi v podobě vědeckých zpráv EFSA<sup>(4)</sup>, a to dne 3. března 2006 o ethoprofosu, dne 10. srpna 2005 o pirimifos-methylu a dne 3. března 2006 o fipronilu. Tyto zprávy byly přezkoumány členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a dokončeny dne 16. března 2007 v podobě zpráv Komise o přezkoumání ethoprofosu, pirimifos-methylu a fipronilu.
- (4) Z různých provedených zkoumání vyplynulo, že přípravky na ochranu rostlin obsahující ethoprofos, pirimifos-methyl a fipronil 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 povolení přípravků 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 ethoprofosu, pirimifos-methylu a fipronilu. Podle čl. 6 odst. 1 směrnice 91/414/EHS může zařazení látky do přílohy I podléhat určitým podmínkám. Je proto vhodné požadovat, aby ethoprofos, pirimifos-methyl a fipronil byly předmětem dalšího zkoušení s cílem potvrdit posouzení rizika v některých případech a aby tyto studie předložili oznamovatelé.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2007/31/ES (Úř. věst. L 140, 1.6.2007, s. 44).

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 98, 7.4.2001, s. 6.

<sup>(4)</sup> EFSA Scientific Report (2006) 66, 1-72, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance ethoprofos (finalised: 3 March 2006). EFSA Scientific Report (2005) 44, 1-53, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pirimifos-methyl (finalised: 10 August 2005). EFSA Scientific Report (2006) 65, 1-110, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fipronil (finalised: 3 March 2006 version of 12 April 2006).

- (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 ethoprofos, pirimifos-methyl a fipronil, 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<sup>(1)</sup>, 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.
- (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.

<sup>(1)</sup> 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).

#### Článek 2

Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 31. března 2008. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění a srovnávací tabulku mezi těmito předpisy a touto směrnicí.

Budou tyto předpisy používat od 1. dubna 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. března 2008 v případě nutnosti změny nebo odejmou stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinné látky ethoprofos, pirimifos-methyl a fipronil.

Do tohoto dne zejména ověří, zda jsou splněny podmínky přílohy I uvedené směrnice týkající se ethoprofosu, pirimifos-methylu a fipronilu, 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 nově zhodnotí každý povolený přípravek na ochranu rostlin obsahující ethoprofos, pirimifos-methyl a fipronil jako jedinou účinnou látku, nebo jako jednu z několika účinných látek, které byly všechny nejpozději do 30. září 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 ethoprofosu, pirimifos-methylu a fipronilu. 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 ethoprofos, pirimifos-methyl nebo fipronil jako jedinou účinnou látku, povolení v případě potřeby změny nebo odejmou nejpozději do 30. září 2011, nebo

b) v případě, že přípravek obsahuje ethoprofos, pirimifos-methyl nebo fipronil jako jednu z několika účinných látek, povolení v případě potřeby změni nebo odejmou do 30. září 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, přičemž určující je pozdější datum.

#### Článek 4

Tato směrnice vstupuje v platnost dnem 1. října 2007.

#### Článek 5

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne 16. srpna 2007.

*Za Komisi*

Markos KYPRIANOU

*člen Komise*

## PŘÍLOHA

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

Číslo	Obecný název, identifikační číslo	Název podle IUPAC	Čistota (%)	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
„161	Ethoprofos CAS č.: 13194-48-4 CIPAC č.: 218	O-ethyl-S,S-dipropylfosforodithioát	> 940 g/kg	1. října 2007	30. září 2017	<p>ČÁST A</p> <p>Povolena mohou být pouze použití jako nematocid a insekticid v půdních aplikacích.</p> <p>Povolení by se měla vydávat pouze profesionálním uživatelům.</p> <p>ČÁST B</p> <p>Při hodnocení žádostí o povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících ethoprofos pro jiná použití než u brambor pěstovaných k výživě lidí nebo zvířat 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.</p> <p>Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musejí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání ethoprofosu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 16. března 2007.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musejí členské státy věnovat zvláštní pozornost:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— reziduí a hodnotit dietární expozici spotřebitelů z hlediska budoucích změn maximálních limitů reziduí,</li> <li>— bezpečnosti obsluhy. V povolených podmínkách použití musí být předepsáno užití odpovídajících osobních a dýchacích ochranných pomůcek a jiných opatření ke zmírnění rizika, například užití uzavřeného přečerpávacího systému pro distribuci daného produktu,</li> <li>— ochraně ptáků, savců, vodních organismů, povrchových a podzemních vod v citlivých podmínkách. Podmínky povolení by měly zahrnovat opatření ke zmírnění rizika, například nárazníkové zóny a dosažení úplného vpravení granulí do půdy.</li> </ul> <p>Dotčené členské státy musejí vyžadovat předložení dalších studií s cílem potvrdit posouzení krátkodobého a dlouhodobého rizika pro ptáky a savce žijící se žížalami. Zajišťují, aby oznamovatelé, na jejichž žádost byl ethoprofos zařazen do této přílohy, takové studie Komisi předložili do dvou let od vstupu této směrnice v platnost.</p>

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (%)	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
162	Pririmifos-methyl CAS č.: 29232-93-7 CIPAC č.: 239	O-2-(diethylamino)- 6-methylpyrimidin-4-yl O,O-dimethyl- fosforothioát	> 880 g/kg	1. října 2007	30. září 2017	<p>ČÁST A</p> <p>Povolena mohou být pouze použití jako insekticid pro posklizňové sklado- vání.</p> <p>ČÁST B</p> <p>Při hodnocení žádostí o povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících pirimifos-methyl pro jiná použití než pro aplikace s automatizovaným systémem v prázdných obilních sypkách věnují členské státy zvláštní pozor- nost 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.</p> <p>Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání pirimifos-methylu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 16. března 2007.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musejí členské státy věnovat zvláštní pozor- nost:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— bezpečnosti obsluhy. V povolených podmínkách použití musí být přede- psáno užití odpovídajících osobních ochranných pomůcek včetně dýcha- cích ochranných pomůcek a opatření ke zmírnění rizika s cílem snížit expozici,</li> <li>— dietární expozici spotřebitelů z hlediska budoucích změn maximálních limitů reziduí.</li> </ul> <p>Dotčené členské státy musejí vyžadovat předložení dalších studií s cílem potvrdit posouzení expozice obsluhy. Zajišťují, aby oznamovatelé, na jejichž žádost byl pirimifos-methyl zařazen do této přílohy, takové studie Komisi předložili do dvou let od vstupu této směrnice v platnost.</p>

Číslo	Obecný název, identifikační číslo	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
163	Fipronil CAS č.: 120068-37-3 CIPAC č.: 581	(±)-5-amino-1-(2,6-dichlor- $\alpha,\alpha$ -4-(trifluormethyl)sulfinyl)pyrazol-3-karbonitril	≥ 950 g/kg	1. října 2007	30. září 2017	<p>ČÁST A</p> <p>Povolena mohou být pouze použití jako insekticid k ošetření osiva. Nanašení na osivo se smí provádět jen v profesionálních zařízeních pro ošetřování osiva. V těchto zařízeních se musí používat nejlepší dostupné techniky, kterými lze zajistit vyloučení rozprýlu oblaků prachu během skladování, přepravy a používání.</p> <p>ČÁST B</p> <p>Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musejí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání fipronilu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 16. března 2007. Při tomto celkovém hodnocení musejí členské státy věnovat zvláštní pozornost:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— balení výrobků uváděných na trh, aby se zabránilo vzniku nežádoucích produktů fotodegradace,</li> <li>— možnosti kontaminace podzemních vod, zejména metabolity, které jsou perzistentnější než původní látka, je-li účinná látka používána v regionech s citlivou půdou a/nebo klimatickými podmínkami,</li> <li>— ochraně ptáků a savců žijících se zmím, vodních organismů, nečlověčích členovců a včel,</li> <li>— používání adekvátního vybavení, které zajistí vysoký stupeň vpravení do půdy a minimalizaci úniku látky při jejím používání.</li> </ul> <p>Podmínky povolení by měly v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.</p> <p>Dotčené členské státy si vyžadují předložení dalších studií s cílem potvrdit posouzení rizika pro ptáky a savce žijící se zmím a včely, zejména včelí plod. Zajistí, aby oznamovatel, na jehož žádost byl fipronil zařazen do této přílohy, takové studie Komisi předložil do jednoho roku od vstupu této směrnice v platnost."</p>

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