

## SMĚRNICE

## SMĚRNICE KOMISE 2007/76/ES

ze dne 20. prosince 2007,

kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek fludioxonylu, klomazonu a prosulfokarbu

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

zpravodajem Švédsko a veškeré příslušné informace byly předloženy dne 20. dubna 2005.

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. 1490/2002<sup>(3)</sup> stanoví prováděcí pravidla pro třetí etapu pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice 91/414/EHS a zřizují seznam účinných látek, které mají být posouzeny z hlediska možného zařazení do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Tento seznam zahrnuje fludioxonyl, klomazon a prosulfokarb.

(2) Účinky těchto účinných látek na lidské zdraví a na životní prostředí byly posouzeny v souladu s ustanoveními nařízení (ES) č. 451/2000 a (ES) č. 1490/2002 pro rozsah použití navrhovaných oznamovatelů. Tato nařízení navíc určují členské státy zpravodaje, které musí předložit příslušné hodnotící zprávy a doporučení Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA) v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1490/2002. Pro fludioxonyl a klomazon bylo členským státem zpravodajem Dánsko a veškeré příslušné informace byly předloženy dne 5. dubna 2005, resp. 16. března 2005. Pro prosulfokarb bylo členským státem

(3) Hodnotící zprávy pro fludioxonyl, klomazon a prosulfokarb byly přezkoumány členskými státy a EFSA a byly předloženy Komisi dne 27. července 2007 v podobě vědeckých zpráv EFSA<sup>(4)</sup>. Tyto zprávy byly přezkoumány členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a dokončeny dne 9. října 2007 v podobě zpráv Komise o přezkoumání fludioxonylu, klomazonu a prosulfokarbu.

(4) Z různých provedených zkoumání vyplynulo, že lze očekávat, že přípravky na ochranu rostlin obsahující fludioxonyl, klomazon a prosulfokarb 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 v souladu s ustanoveními 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.

(1) Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2007/52/ES (Úř. věst. L 214, 17.8.2007, s. 3).

(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 224, 21.8.2002, s. 23. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 1095/2007 (Úř. věst. L 246, 21.9.2007, s. 19).

(4) EFSA Scientific Report (2007) 110, 1-85, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fludioxonil. Vědecká zpráva EFSA (2007) 110, 1-85, Závěry týkající se přezkoumání účinné látky fludioxonylu z hlediska posouzení rizika pesticidů (dokončeno 27. července 2007).

EFSA Scientific Report (2007) 109, 1-73, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance clomazone. Vědecká zpráva EFSA (2007) 109, 1-73, Závěry týkající se přezkoumání účinné látky klomazonu z hlediska posouzení rizika pesticidů (dokončeno 27. července 2007), verze z 3. srpna 2007.

EFSA Scientific Report (2007) 111, 1-81, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance prosulfocarb. Vědecká zpráva EFSA (2007) 111, 1-81, Závěry týkající se přezkoumání účinné látky prosulfokarbu z hlediska posouzení rizika pesticidů (dokončeno 27. července 2007).

- (6) Aniž jsou dotčeny závazky stanovené směrnicí 91/414/EHS jako důsledek zařazení účinné látky do přílohy I, mělo by být členskými státy po zařazení poskytnuto šestiměsíční období, ve kterém přezkoumají stávající povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících fludioxonyl, klomazon a prosulfokarb, 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 posouzení 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.
- (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 problémům, jeví se jako 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 členskými státy 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 do 30. dubna 2009. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění a srovnávací tabulku mezi těmito předpisy a touto směrnicí.

Budou tyto předpisy používat od 1. května 2009.

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 30. dubna 2009 v případě potřeby změní nebo odejmou stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinné látky fludioxonyl, klomazon a prosulfokarb.

Do tohoto dne zejména ověří, zda jsou splněny podmínky přílohy I uvedené směrnice týkající se fludioxonylu, klomazonu a prosulfokarbu, s výjimkou podmínek stanovených v části B údajů o uvedené 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 fludioxonyl, klomazon a prosulfokarb jako jedinou účinnou látku nebo jako jednu z několika účinných látek, které byly všechny nejpozději do 31. října 2008 uvedeny v příloze I směrnice 91/414/EHS, a to na základě dokumentace splňující požadavky přílohy III uvedené směrnice a s ohledem na část B údajů v příloze I uvedené směrnice, které se týkají fludioxonylu, klomazonu a prosulfokarbu. 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 fludioxonyl, klomazon nebo prosulfokarb jako jedinou účinnou látku, povolení v případě nutnosti změnit nebo odejmou nejpozději do 31. října 2012 nebo
- b) v případě, že přípravek obsahuje fludioxonyl, klomazon nebo prosulfokarb jako jednu z několika účinných látek, povolení v případě nutnosti změnit nebo odejmou do 31. října 2012 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. listopadu 2008.

*Článek 5*

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne 20. prosince 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 čísla	Název podle IUPAC	Čistota (%)	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
„166	Prosulfokarb CAS č. 52888-80-9 CIPAC č. 539	S-benzyl dipropy[(thiokarbamat)	970 g/kg	1. listopad 2008	31. říjen 2018	<p>ČÁST A</p> <p>Povolena mohou být pouze použití jako herbicid.</p> <p>ČÁST B</p> <p>Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání prosulfokarbu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, v konečném znění vypracovaném Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 9. října 2007.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— věnovat zvláštní pozornost bezpečnosti obsluhy a zajistit, aby v podmínkách použití bylo předepsáno užití odpovídajících osobních ochranných pomůcek,</li> <li>— věnovat zvláštní pozornost ochraně vodních organismů a zajistit, aby podmínky povolení v případě potřeby zahrnovaly opatření ke zmírnění rizika, například nárazníkovou zónu,</li> <li>— věnovat zvláštní pozornost ochraně necílových rostlin a musí zajistit, aby podmínky povolení v případě potřeby zahrnovaly opatření ke zmírnění rizika, například neošetřené pásmo na poli.</li> </ul>

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
167	Fludioxonyl CAS č. 131341-86-1 CIPAC č. 522	4-(2,2-difluor-1,3-benzodioxol-4-yl)-1H-pyrrol-3-karbonitril	950 g/kg	1. listopad 2008	31. říjen 2018	<p>ČÁST A</p> <p>Povolena mohou být pouze použití jako fungicid.</p> <p>ČÁST B</p> <p>Při hodnocení žádostí o povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících fludioxonyl pro jiná použití než ošetření osiva věnují členské státy zvláštní pozornost kritériím uvedeným v čl. 4 odst. 1 písm. b) a zajistí, aby byly poskytnuty jakékoli potřebné údaje a informace před tím, než je takové povolení uděleno, a dále musí:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— věnovat zvláštní pozornost možné kontaminaci podzemních vod v ohrožených oblastech, zejména pokud jde o metabolismy fofolýzy v půdě CGA 339833 a CGA 192155,</li> <li>— věnovat zvláštní pozornost ochraně ryb a vodních bezobratlých.</li> </ul> <p>Podmínky povolení by měly v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.</p> <p>Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání fludioxonylu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, v konečném znění vypracovaném Siálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 9. října 2007.</p>
168	Klomazon CAS č. 81777-89-1 CIPAC č. 509	2-(2-chlorobenzyl)-4,4-dimethyl-1,2-oxazolidin-3-on	960 g/kg	1. listopad 2008	31. říjen 2018	<p>ČÁST A</p> <p>Povolena mohou být pouze použití jako herbicid.</p> <p>ČÁST B</p> <p>Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání klomazonu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, v konečném znění vypracovaném Siálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 9. října 2007.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— věnovat zvláštní pozornost bezpečnosti obsluhy a musí zajistit, aby v podmínkách použití bylo předepsáno užití odpovídajících osobních ochranných pomůcek,</li> <li>— věnovat zvláštní pozornost ochraně necílových rostlin a musí zajistit, aby podmínky povolení v případě potřeby zahrnovaly opatření ke zmírnění rizika, například nárazníkové zóny.“</li> </ul>

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