

SMĚRNICE

SMĚRNICE KOMISE 2008/40/ES

ze dne 28. března 2008,

kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek amidosulfuronu a nicosulfuronu

(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. 1490/2002⁽³⁾ 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 zhodnoceny z hlediska možného zařazení do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Tento seznam zahrnuje amidosulfuron a nicosulfuron.

(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. 1490/2002 pro rozsah použití navrhovaných oznamovatelů. Tato nařízení navíc určují členské státy zpravodajové, 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 amidosulfuron a nicosulfuron byly členskými státy zpravodaji Rakousko a Spojené království a veškeré příslušné informace byly předloženy dne 31. května 2005 a 7. prosince 2005.

(3) Hodnotící zprávy pro amidosulfuron a nicosulfuron byly přezkoumány členskými státy a EFSA a byly předloženy

Komisi dne 22. ledna 2007 v podobě vědeckých zpráv EFSA⁽⁴⁾. Tyto zprávy byly přezkoumány členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a dokončeny dne 22. ledna 2008 v podobě zpráv Komise o přezkoumání amidosulfuronu a nicosulfuronu.

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

(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 amidosulfuron a nicosulfuron, 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 pozměněná směrnicí Komise 2007/76/ES (Úř. věst. L 337, 21.12.2007, s. 100).

⁽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⁾ Vědecká zpráva EFSA (2007) 116, 1–86, Závěry týkající se přezkoumání účinné látky amidosulfuronu z hlediska posouzení rizika pesticidů (dokončeno: 14. listopadu 2007). Vědecká zpráva EFSA (2007) 120, 1–91, Závěry týkající se přezkoumání účinné látky nicosulfuronu z hlediska posouzení rizika pesticidů (dokončeno: 29. listopadu 2007).

- (7) 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 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 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 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 změny nebo odejmou stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinné látky amidosulfuronu a nicosulfuronu.

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

a nicosulfuronu, 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 amidosulfuron a nicosulfuron, ať jako jedinou účinnou látku, nebo jako jednu z více účinných látek, které byly všechny nejpozději do 31. října 2008 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 amidosulfuronu a nicosulfuronu. 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 amidosulfuron a nicosulfuron jako jedinou účinnou látku, povolení v případě nutnosti změny nebo odejmou nejpozději do 31. října 2012, nebo
- b) v případě, že přípravek obsahuje amidosulfuron a nicosulfuron jako jednu z několika účinných látek, povolení v případě nutnosti změny 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 28. března 2008.

Za Komisi

Androulla VASSILIOU

členka Komise

⁽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).

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
„175	Amidosulfuron CAS 120923-37-7 CIPAC 515	3-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-1-(N-methyl-N-methylsulfonyl-aminosulfonyl)močovina nebo 1-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-3-mesyl(methyl) sulfamoylmočovina	≥ 970 g/kg	1. ledna 2009	31. prosince 2018	ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. ČÁST B Při hodnocení žádostí o povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících amidosulfuron pro jiná použití než na loukách a pastvinách 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. Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání amidosulfuronu, a zejména její dodatky I a II, v konečném znění vypracovaném Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 22. ledna 2008. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy: — věnovat zvláštní pozornost ochranně podzemních vod vzhledem k možné kontaminaci podzemních vod některými produkty rozkladu, pokud jsou použity v oblastech s citlivými půdními a/nebo klimatickými podmínkami, — věnovat zvláštní pozornost ochranně vodních rostlin. Pokud jde o tato zjištěná rizika, měla by se ve vhodných případech uplatňovat opatření k jejich zmírnění, jako je např. použití ochranného pásma.

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
176	Nicosulfuron CAS 111991-09-4 CIPAC 709	2-[(4,6-dimethoxyypyrimidin-2-yl)karbamoyl]sulfamoyl-N,N-dimethylhicoitinamide nebo 1-(4,6-dimethoxyypyrimidin-2-yl)-3-(3-dimethylkarbamoyl-2-pyridylsulfonyl)-močovina	≥ 930 g/kg	1. ledna 2009	31. prosince 2018	ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. ČÁST B Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání nicosulfuronu, a zejména její dodatky I a II, v konečném znění vypracovaném Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 22. ledna 2008. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy: — věnovat zvláštní pozornost potenciální expozici vodního prostředí metabolitu DUDN v souvislosti s použitím nicosulfuronu v regionech s citlivými půdními podmínkami, — věnovat zvláštní pozornost ochraně vodních rostlin a zajistit, aby podmínky povolení v případě potřeby zahrnovaly opatření ke zmírnění rizika, například použití ochranného pásma, — věnovat zvláštní pozornost ochraně necílových rostlin a musí zajistit, aby podmínky povolení v případě potřeby zahrnovaly opatření ke zmírnění rizika, například neošetřené pásma na poli, — věnovat zvláštní pozornost ochraně podzemních a povrchových vod za citlivých půdních a klimatických podmínek.

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