

SMĚRNICE

SMĚRNICE KOMISE 2008/69/ES

ze dne 1. července 2008,

kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek klofentezinu, dikamby, difenokonazolu, diflubenzuronu, imazachinu, lenacilu, oxadiazonu, pikloramu a pyriproxyfenu

(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 účinné látky uvedené v příloze této směrnice.

(2) Nařízením (ES) č. 1095/2007 byl do nařízení (ES) č. 1490/2002 vložen nový článek 11b, který umožňuje, aby účinné látky, u nichž existují jasné známky toho, že lze očekávat, že nebudou mít škodlivý vliv na zdraví lidí či zvířat nebo na podzemní vody nebo že nebudou mít nepříjemný vliv na životní prostředí, byly zařazeny do přílohy I směrnice 91/414/EHS, aniž by byla vyžadována podrobná vědecká rada od Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA).

(3) Účinky účinných látek uvedených v příloze této směrnice na zdraví lidí a zvířat, na podzemní vody a na životní prostředí posoudila Komise v souladu s článkem 11a nařízení (ES) č. 1490/2002 pro rozsah použití navrhaných oznamovatelů a došla k závěru, že tyto účinné látky splňují požadavky článku 11b nařízení (ES) č. 1490/2002.

(4) V souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (ES) č. 1490/2002 Komise Stálému výboru pro potravinový řetězec a zdraví předložila k posouzení návrhy zpráv o přezkoumání účinných látek uvedených v příloze této směrnice. Tyto zprávy byly přezkoumány členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a dokončeny dne 14. března 2008 v podobě zpráv Komise o přezkoumání. V souladu s článkem 12a nařízení (ES) č. 1490/2002 musí Komise požádat úřad EFSA o stanovisko k návrhům zpráv o přezkoumání nejpozději do 31. prosince 2010.

(5) Z různých provedených zkoumání vyplynulo, že přípravky na ochranu rostlin obsahující účinné látky uvedené v příloze této směrnice 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 zprávě Komise o přezkoumání. Je proto vhodné zařadit účinné látky uvedené v příloze této směrnice 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.

(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.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2008/45/ES (Úř. věst. L 94, 5.4.2008, s. 21).

⁽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).

(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 účinné látky uvedené v příloze, 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 ⁽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 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 kterými se mění příloha 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.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 366, 15.12.1992, s. 10. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 416/2008 (Úř. věst. L 125, 9.5.2008, s. 25).

Článek 2

Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 30. června 2009. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění a srovnávací tabulku mezi těmito předpisy a touto směrnicí.

Budou tyto předpisy používat od 1. července 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. června 2009 v případě potřeby změny nebo odejmou stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinné látky uvedené v příloze.

Do tohoto dne zejména ověří, zda jsou splněny podmínky přílohy I uvedené směrnice týkající se účinných látek uvedených v příloze, s výjimkou podmínek stanovených v části B údajů o těchto účinných látkách, a zda držitelé povolení mají 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 jednu z účinných látek uvedených v příloze jako jedinou účinnou látku, nebo jako jednu z několika účinných látek, které byly všechny nejpozději do 31. prosince 2008 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 účinných látek uvedených v příloze. 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 jednu z účinných látek uvedených v příloze jako jedinou účinnou látku, povolení v případě nutnosti změny nebo odejmou nejpozději do 31. prosince 2013 nebo

- b) v případě, že přípravek obsahuje jednu z účinných látek uvedených v příloze jako jednu z několika účinných látek, povolení v případě nutnosti změny nebo odejmou do 31. prosince 2013 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. ledna 2009.

Článek 5

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 1. července 2008.

Za Komisi

Androulla VASSILIOU

členka 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 (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
177	Klofentezin CAS 74115-24-5 CIPAC 418	3,6-bis(2-chlorfenyl)-1,2,4,5-tetrazin	≥ 980 g/kg (suchého materiálu)	1. ledna 2009	31. prosince 2018	ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako akaricid. ČÁST B Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání klofentezinu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat.
178	Dikamba CAS 1918-00-9 CIPAC 85	3,6-dichlor-2-methoxybenzová kyselina	≥ 850 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 dikamby, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat.
179	Difenokonazol CAS 119446-68-3 CIPAC 687	(4-chlorfenyl){3-chlor-4- [(2RS,4RS;2RS,4SR)-4-methyl-2- (1H-1,2,4-triazol-1-yl)methyl]-1,3- dioxolan-2-yl}[fenyl]ether	≥ 940 g/kg	1. ledna 2009	31. prosince 2018	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 difenokonazolu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy: — věnovat zvláštní pozornost ochraně vodních organismů. Podmínky použití by měly v případě potřeby zahrnovat přiměřená opatření ke zmírnění rizika.

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
180	Diflubenzuron CAS 35367-38-5 CIPAC 339	1-(4-chlorfenyl)-3-(2,6-difluorbenzoyl)močovina	≥ 950 g/kg nečistoty: 0,03 g/kg 4-chloranilinu max.	1. ledna 2009	31. prosince 2018	ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako insekticid. ČÁST B Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání diflubenzuronu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy: — věnovat zvláštní pozornost ochraně vodních organismů, — věnovat zvláštní pozornost ochraně suchozemských organismů, — věnovat zvláštní pozornost ochraně nečlověčích členovců včetně včel. Podmínky použití by měly v případě potřeby zahrnovat přiměřená opatření ke zmírnění rizika.
181	Imazachin CAS 81335-37-7 CIPAC 699	2-[(4RS)-4-isopropyl-4-methyl-5-oxo-4,5-dihydroimidazol-2-yl]chinolin-3-karboxylová kyselina	≥ 960 g/kg (racemická směs)	1. ledna 2009	31. prosince 2018	ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako regulátor růstu rostlin. ČÁST B Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání imazachinu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat.
182	Lenacil CAS 2164-08-1 CIPAC 163	3-cyklohexyl-1,5,6,7-tetrahydrocyclopentapyrimidin-2,4(3H)-dion	≥ 975 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 lenacilu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat.

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
183	Oxadiazon CAS 19666-30-9 CIPAC 213	5- <i>tert</i> -butyl-3-(2,4-dichlor-5- <i>isopropoxy</i> fenyl)-1,3,4-oxadiazol-2(3H)-on	≥ 940 g/kg	1. ledna 2009	31. prosince 2018	ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. ČÁST B Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání oxadiazonu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat.
184	Pikloram CAS 1918-02-1 CIPAC 174	4-amino-3,5,6-trichlorpyridin-2-karboxylová kyselina	≥ 920 g/kg	1. ledna 2009	31. prosince 2018	ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. ČÁST B Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání pikloramu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat.
185	Pyriproxyfen CAS 95737-68-1 CIPAC 715	(4-fenoxyfenyl)[(2RS)-2-(2-pyridyloxy)propyl] ether	≥ 970 g/kg	1. ledna 2009	31. prosince 2018	ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako insekticid. ČÁST B Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání pyriproxyfenu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy: — věnovat zvláštní pozornost ochraně nečlověčích členovců včetně včel. Podmínky použití by měly v případě potřeby zahrnovat přiměřená opatření ke zmírnění rizika.

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