

SMĚRNICE

SMĚRNICE KOMISE 2008/116/ES

ze dne 15. prosince 2008,

kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek aclonifenu, imidaklopridu a metazachloru

(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. Uvedený seznam zahrnuje aclonifen, imidaklopid a metazachlor.
- (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. Uvedená 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 aclonifen a imidaklopid bylo členským státem zpravodajem Německo a veškeré příslušné informace byly předloženy dne 11. září 2006 a 13. června 2006. Pro metazachlor bylo členským státem zpravodajem Spojené království a veškeré příslušné informace byly předloženy dne 30. září 2005.

- (3) Hodnotící zprávy byly přezkoumány členskými státy a EFSA a byly předloženy Komisi v podobě vědeckých zpráv EFSA⁽⁴⁾, a to dne 31. července 2008 o aclonifenu, dne 29. května 2008 o imidaklopridu a dne 14. dubna 2008 o metazachloru. Tyto zprávy byly přezkoumány členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a dokončeny dne 26. září 2008 v podobě zpráv Komise o přezkoumání aclonifenu, imidaklopridu a metazachloru.

- (4) Z různých provedených zkoumání vyplynulo, že lze očekávat, že přípravky na ochranu rostlin obsahující aclonifen, imidaklopid a metazachlor 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 povolena příprava na ochranu rostlin obsahující tyto účinné látky udělována v souladu s ustanoveními uvedené směrnice.

- (5) Aniž je dotčen tento závěr, je vhodné získat další informace týkající se některých zvláštních aspektů. Podle čl. 6 odst. 1 směrnice 91/414/ES může zařazení látky do přílohy I podléhat určitým podmínkám. Je proto vhodné požadovat, aby byl aclonifen předmětem dalšího zkoušení s cílem zhodnotit rezidua v následných plodinách a potvrdit posouzení rizika pro ptáky, savce, vodní organismy a necílové rostliny, aby byl imidaklopid předmětem dalšího zkoušení s cílem potvrdit posouzení rizika pro obsluhu a pracovníky a rizika pro ptáky a savce a aby oznamovatel tyto studie předložil. Navíc v případě metazachloru je vhodné získat další informace týkající se některých zvláštních aspektů. Čl. 5 odst. 5 směrnice 91/414/EHS stanoví, že toto zařazení lze kdykoliv přehodnotit, vyskytnou-li se pochybnosti, že

⁽¹⁾ Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 55, 29.2.2000, s. 25.

⁽³⁾ Úř. věst. L 224, 21.8.2002, s. 23.

⁽⁴⁾ EFSA Scientific Report (2008) 149. Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance aclonifen (dokončeno 31. července 2008).

EFSA Scientific Report (2008) 148. Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance imidaklopid (dokončeno 29. května 2008).

EFSA Scientific Report (2008) 145. Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metazachlor (dokončeno 14. dubna 2008).

kritéria uvedená v odstavcích 1 a 2 jsou stále plněna. Oznamovatel předložil informace, které jsou v této fázi považovány pro hodnocení významu některých metabolitů za dostatečné. Rozhodnutí o klasifikaci metazachloru podle směrnice Rady 67/548/EHS ze dne 27. června 1967 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek⁽¹⁾ však ještě není dokončeno. Toto rozhodnutí by mohlo vyžadovat další informace týkající se těchto metabolitů. Informace předložené oznamovatelem pro hodnocení významu metabolitů 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 a 479M12 s ohledem na rakovinu jsou v této fázi považovány za dostatečné. Pokud však bude rozhodnutí přijato podle směrnice 67/548/EHS, podle níž je metazachlor klasifikován jako látka „s omezenými důkazy o karcinogenním účinku“, bude zapotřebí dalších informací ohledně významu uvedených metabolitů ve vztahu k rakovině. Podle čl. 6 odst. 1 směrnice 91/414/EHS může zařazení látky do přílohy I uvedené směrnice podléhat určitým podmínkám. Zařazení metazachloru by proto mělo podléhat podmínce týkající se předložení dalších informací v případě, že tato látka bude klasifikována podle směrnice 67/548/EHS.

- (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 aclonifen, imidakloprid a metazachlor, 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 podle 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⁽²⁾, 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 proto být 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.

Článek 2

Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 31. ledna 2010. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění a srovnávací tabulku mezi těmito předpisy a touto směrnicí.

Budou tyto předpisy používat od 1. února 2010.

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. ledna 2010 v případě potřeby změní nebo odejmou stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinné látky aclonifen, imidakloprid a metazachlor.

⁽¹⁾ Úř. věst. 196, 16.8.1967, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 366, 15.12.1992, s. 10.

Do tohoto dne zejména ověří, zda jsou splněny podmínky přílohy I uvedené směrnice týkající se aclonifenu, imidaklopridu a metazachloru, s výjimkou podmínek stanovených v části B údajů o uvedených účinných látkách, 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 aclonifen, imidakloprid a metazachlor jako jedinou účinnou látku nebo jako jednu z několika účinných látek, které byly všechny nejpozději do 31. července 2009 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 aclonifenu, imidaklopridu a metazachloru. 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 aclonifen, imidakloprid a metazachlor jako jedinou účinnou látku, povolení

v případě potřeby změny nebo odejmou nejpozději do 31. ledna 2014 nebo

b) v případě, že přípravek obsahuje aclonifen, imidakloprid a metazachlor jako jednu z několika účinných látek, povolení v případě potřeby změny nebo odejmou do 31. ledna 2014 nebo do data stanoveného pro tuto změnu či odnětí v příslušné směrnici nebo směrnících, 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. srpna 2009.

Článek 5

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 15. prosince 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 (!)	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
„221	Aclonifén CAS 74070-46-5 CIPAC 498	2-chlor-3-fenoxy-6-nitro-anilin	≥ 970 g/kg Nečistota fenol je toxikologicky významná a stanoví se maximální množství 5 g/kg.	ze dne 1. srpna 2009	ze dne 31. července 2019	<p>ČÁST A</p> <p>Povolena mohou být pouze použití jako herbicid.</p> <p>ČÁST B</p> <p>Při hodnocení žádostí o povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících aclo-nifén pro jiná použití než u slunečnic 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.</p> <p>Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání aclo-nifenu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 26. září 2008.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:</p> <ul style="list-style-type: none"> — specifikaci komerčně vyráběného technického materiálu, která musí být potvrzena a podložena vhodnými analytickými údaji. Zkušební materiál použitý pro toxikologickou dokumentaci musí být porovnán a ověřen s ohledem na specifikaci technického materiálu, — ochraně bezpečnosti obsluhy. V povolených podmínkách použití musí být předepsáno užití odpovídajících osobních ochranných prostředků a opatření ke snížení rizika pro snížení expozice, — reziduí v následných plodinách a zhodnotit dietární expozici spotřebitelů, — ochraně ptáků, savců, vodních organismů a necílových rostlin. Pokud jde o tato zjištěná rizika, měla by se v případě potřeby uplatnit opatření k jejich snížení, například nárazníkové zóny. <p>Dotčené členské státy si vyžadují předložení dalších studií věnovaných reziduí v následných plodinách a příslušných informací s cílem potvrdit posouzení rizika pro ptáky, savce, vodní organismy a necílové rostliny.</p> <p>Zajistí, aby oznamovatel Komisi tyto podpůrné údaje a informace poskytl do dvou let od vstupu této směrnice v platnost.</p>

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zatřazení	Zvláštní ustanovení
222	Imidakloprid CAS 138261-41-3 CIPAC 582	(2E)-1-[(6-chloropyridin-3-yl)methyl]-N-nitroimidazolidin-2-imin	≥ 970 g/kg	ze dne 1. srpna 2009	ze dne 31. července 2019	<p>ČÁST A</p> <p>Povolena mohou být pouze použití jako insekticid.</p> <p>Za účelem ochrany nečlověkových organismů, zejména včel a ptáků, v případě použití k ošetření osiva:</p> <ul style="list-style-type: none"> — nanášení 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 rozptýlu oblaků prachu během skladování, přepravy a používání, — je třeba používat odpovídající vybavení, které zajistí vysoký stupeň vpracování do půdy, minimalizaci úniku látky a minimalizaci rozptýlu oblaků prachu. <p>Členské státy zajistí, aby označení ošetřovacího osiva obsahovalo informaci, že osivo bylo ošetřeno imidaklopridem, a aby uvádělo opatření ke zmírnění rizika stanovená v povolení přípravku.</p> <p>ČÁST B</p> <p>Při hodnocení žádosti o povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících imidakloprid pro jiná použití než pro rajčata ve sklenících 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.</p> <p>Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání imidaklopridu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 26. září 2008.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:</p> <ul style="list-style-type: none"> — bezpečnosti obsluhy a pracovníků a zajistit, aby v podmínkách použití bylo předepsáno užití odpovídajících osobních ochranných prostředků, — vlivu na vodní organismy, nečlověkové členovce, žížaly a jiné nečlověkové půdní makroorganismy a musí zajistit, aby podmínky povolení podle potřeby obsahovaly opatření ke zmírnění rizika, — ochraně včel, zejména v případě aplikace postřikem, a musí zajistit, aby podmínky povolení podle potřeby obsahovaly opatření ke zmírnění rizika. <p>Dotčené členské státy si vyžadují předložení:</p> <ul style="list-style-type: none"> — informací pro další posouzení rizika pro obsluhu a pracovníky, — informací pro další posouzení rizika pro ptáky a savce. <p>Zajistí, aby oznamovatel Komisi tyto podpůrné údaje a informace poskytl do dvou let od vstupu této směrnice v platnost.</p>

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zatavení	Zvláštní ustanovení
223	Metazachlor CAS 67129-08-2 CIPAC 411	2-chlor-2',6'-dimethyl-N-(pyrazol-1-ylmethyl)acetamid	≥ 940 g/kg Toluen, nečistota vznikající při výrobě, je považována za řízkovou z toxikologického hlediska a nesmí přesáhnout 0,01 % v technické látce.	ze dne 1. srpna 2009	ze dne 31. července 2019	<p>ČÁST A</p> <p>Povolena mohou být pouze použití jako herbicid; max. aplikační dávka činí 1,0 kg/ha pouze jednou za tři roky na stejném poli.</p> <p>ČÁST B</p> <p>Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání metazachloru, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 26. září 2008.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:</p> <ul style="list-style-type: none"> — bezpečnosti obsluhy a zajistit, aby v podmínkách použití bylo předepsáno užití odpovídajících osobních ochranných prostředků, — věnovat zvláštní pozornost ochraně vodních organismů, — věnovat zvláštní pozornost ochraně podzemních vod, pokud je tato účinná látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo klimatickými podmínkami. <p>Podmínky povolení v případě potřeby zahrnují opatření ke zmírnění rizika a v ohrožených oblastech by měly být podle potřeby zahájeny programy monitorování za účelem ověření možné kontaminace podzemních vod metabolity 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 a 479M12.</p> <p>Pokud je metazachlor podle směrnice 67/548/EHS klasifikován jako látka s „omezenými důkazy o karcinogenním účinku“, vyžadují dotčené členské státy předložení dalších informací o významu metabolitů 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 a 479M12 s ohledem na rakovinu.</p> <p>Zajistí, že oznamovatelé poskytnou uvedené informace Komisi do šesti měsíců od oznámení tohoto rozhodnutí o klasifikaci.“</p>

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