

SMĚRNICE

SMĚRNICE KOMISE 2008/107/ES

ze dne 25. listopadu 2008,

kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek abamektinu, epoxykonazolu, fenpropimorfu, fenpyroximátu a tralkoxydimu

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

vodajem Německo a veškeré příslušné informace byly předloženy dne 28. dubna 2005, 17. března 2005 a 25. října 2005. Pro tralkoxydim bylo členským státem zpravodajem Spojené království a veškeré příslušné informace byly předloženy dne 6. září 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⁽¹⁾, a zejména na čl. 6 odst. 1 uvedené směrnice,

- (3) Hodnotící zprávy byly přezkoumány členskými státy a EFSA a byly předloženy Komisi v podobě vědeckých zpráv EFSA, a sice dne 29. května 2008 o abamektinu, dne 26. března 2008 o epoxykonazolu a tralkoxydimu, dne 14. dubna 2008 o fenpropimorfu a dne 5. května 2008 o fenpyroximátu⁽⁴⁾. Tyto zprávy byly přezkoumány členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a byly dokončeny dne 11. července 2008 v podobě zpráv Komise o přezkoumání abamektinu, epoxykonazolu, fenpropimorfu, fenpyroximátu a tralkoxydimu.

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 abamektin, epoxykonazol, fenpropimorf, fenpyroximát a tralkoxydim.
- (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 abamektin bylo členským státem zpravodajem Nizozemsko a veškeré příslušné informace byly předloženy dne 27. října 2005. Pro epoxykonazol, fenpropimorf a fenpyroximát bylo členským státem zpra-

- (4) Z různých provedených zkoumání vyplynulo, že přípravky na ochranu rostlin obsahující abamektin, epoxykonazol, fenpropimorf, fenpyroximát a tralkoxydim 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 pro přípravky na ochranu rostlin obsahující tyto účinné látky udělována v souladu s ustanoveními uvedené směrnice.

⁽⁴⁾ EFSA Scientific Report (2008) 148. Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance abamectin (dokončeno 29. května 2008).

EFSA Scientific Report (2008) 138. Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance epoxiconazole (dokončeno 26. března 2008).

EFSA Scientific Report (2008) 144. Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenpropimorph (dokončeno 14. dubna 2008).

EFSA Scientific Report (2008) 143. Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenpyroximate (dokončeno 5. května 2008).

EFSA Scientific Report (2008). Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tralkoxydim (dokončeno 26. března 2008).

⁽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.

(5) Aniž je dotčen tento závěr, je vhodné získat další informace týkající se některých zvláštních aspektů. Podle čl. 6 odst. 1 směrnice 91/414/EHS může zařazení látky do přílohy I podléhat určitým podmínkám. Je proto vhodné požadovat, aby abamektin byl předmětem dalších studií týkajících se specifikace, a jsou požadovány další informace za účelem potvrzení rizika pro ptáky a savce, vodní organismy a podzemní vody, pokud jde o metabolit U8. Epoxykonazol by měl být předmětem dalšího zkoušení ohledně vlastností, které potenciálně narušují činnost žláz s vnitřní sekrecí, a monitorovacího programu za účelem posouzení dálkového atmosférického přenosu a s ním spojených rizik pro životní prostředí; požadují se další informace ohledně reziduí jeho metabolitů v základních plodinách, následných plodinách a produktech živočišného původu a také informace pro řešení dlouhodobého rizika pro býložravé ptáky a savce. Fenpropimorf by měl být předmětem dalšího zkoušení za účelem potvrzení mobility metabolitu BF-421-7 v půdě. Fenpyroximát by měl být předmětem dalšího zkoušení za účelem potvrzení rizika, které představují pro vodní organismy metabolity obsahující složku benzyl, a rizika biomagnifikace ve vodních potravních řetězcích. Tralkoxydim by měl být předmětem dalšího zkoušení za účelem potvrzení dlouhodobého rizika pro býložravé savce. Veškeré výše zmíněné studie a informace by měli oznamovatelé předložit ve lhůtách stanovených v příloze I této 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 vyplývají.

(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 pro přípravky na ochranu rostlin obsahující abamektin, epoxykonazol, fenpropimorf, fenpyroximát a tralkoxydim, 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⁽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 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. října 2009. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění a srovnávací tabulku mezi těmito předpisy a touto směrnicí.

Budou tyto předpisy používat od 1. listopadu 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 31. října 2009 v případě potřeby změní nebo odejmou stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinné látky abamektin, epoxykonazol, fenpropimorf, fenpyroximát a tralkoxydim.

(¹) Úř. věst. L 366, 15.12.1992, s. 10.

Do tohoto dne zejména ověří, zda jsou splněny podmínky přílohy I uvedené směrnice týkající se abamektinu, epoxykonazolu, fenpropimorfu, fenpyroximátu a tralkoxydimu, s výjimkou podmínek stanovených v části B údajů o uvedených účinných látkách, a zda má držitel povolení 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 abamektin, epoxykonazol, fenpropimorf, fenpyroximát a tralkoxydim jako jedinou účinnou látku nebo jako jednu z několika účinných látek, které byly všechny nejpozději do 30. dubna 2009 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 abamektinu, epoxykonazolu, fenpropimorfu, fenpyroximátu a tralkoxydimu. 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 abamektin, epoxykonazol, fenpropimorf, fenpyroximát a tralkoxydim jako jedinou

účinnou látku, povolení v případě potřeby změni nebo odejmou nejpozději do 30. dubna 2013 nebo

b) v případě, že přípravek obsahuje abamektin, epoxykonazol, fenpropimorf, fenpyroximát a tralkoxydim jako jednu z několika účinných látek, povolení v případě potřeby změni nebo odejmou do 30. dubna 2013 nebo do data stanoveného pro tuto změnu či odněti 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 dne 1. května 2009.

Článek 5

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 25. listopadu 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
„216	Abamektin CAS 71751-41-2 avermektin B _{1a} CAS 65195-55-3 Avermektin B _{1b} CAS 65195-56-4 abamektin CIPAC 495	Avermektin B _{1a} (10E,14E,16E,22Z)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S, 13S,20R,21R,24S)-6'-[(S)- sec-butyl]-21,24-dihydroxy- 5',11,13,22-tetramethyl-2- oxo-3,7,19-trioxatetra- cyklo[15.6.1.1 ^{4,8} - 0 ^{20,24}]pentakosa- 10,14,16,22-tetraen-6-spiro- 2'-(5',6'-dihydro-2'H-pyran)- 12-yl 2,6-dideoxy-4-O-(2,6- dideoxy-3-O-methyl-α-L- arabino-hexopyranosyl)-3-O- methyl-α-L-arabino-hexopy- ranosid Avermektin B _{1b} (10E,14E,16E,22Z)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S, 13S,20R,21R,24S)-21,24- dihydroxy-6'-isopropyl- 5',11,13,22-tetramethyl-2- oxo-3,7,19-trioxatetra- cyklo[15.6.1.1 ^{4,8} - 0 ^{20,24}]pentakosa- 10,14,16,22-tetraen-6-spiro- 2'-(5',6'-dihydro-2'H-pyran)- 12-yl 2,6-dideoxy-4-O-(2,6- dideoxy-3-O-methyl-α-L- arabino-hexopyranosyl)-3-O- methyl-α-L-arabino-hexopy- ranosid	≥ 850 g/kg	ze dne 1. května 2009	ze dne 30. dubna 2019	ČÁST A Pouze použití jako insekticid, akaricid ČÁST B Při hodnocení žádostí o povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících abamektin pro jiná použití než u citrusů, salátu a rajčat 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 jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání (abamektinu), a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 11. července 2008. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — bezpečnosti obsluhy a zajistit, aby v podmínkách použití bylo předepsáno užívání odpovídajících osobních ochranných prostředků, — reziduí v potravinách rostlinného původu a zhodnotit dietární expozici spotřebitelů, — ochraně včel, nečlověčích členovců, ptáků, savců a vodních organismů. Pokud jde o tato zjištěná rizika, měla by se v případě potřeby uplatnit opatření k jejich zmírnění, například nárazníkové zóny a čekací lhůty. Dotčené členské státy si vyzádají předložení: — dalších studií ohledně specifické, — informací pro další posouzení rizika pro ptáky a savce, — informací pro řešení rizika pro vodní organismy, pokud jde o významné metabolity v půdě, — informací pro řešení rizika pro podzemní vody, pokud jde o metabolit U8. Zajistí, aby oznamovatelé předložili tyto studie Komisi do dvou let od vstupu této směrnice v platnost.

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
217	Epoxykonazol CAS 135319-73-2 (dříve 106325-08-0) CIPAC 609	(2RS, 3SR)-1-[β-(2-chlorofenyl)-2,3-epoxy-2-(4-fluorofenyl)propyl]-1H-1,2,4-triazol	≥ 920 g/kg	ze dne 1. května 2009	ze dne 30. dubna 2019	<p>ČÁST A</p> <p>Povolena mohou být pouze použití jako fungicid.</p> <p>ČÁST B</p> <p>Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání epoxykonazolu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 11. července 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 případné užití odpovídajících osobních ochranných prostředků, — dietární expozici spotřebitelů metabolitům epoxykonazolu (triazolu), — potenciálu dálkového přenosu vzduchem, — riziku pro vodní organismy, ptáky a savce. Podmínky povolení musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. <p>Dotčené členské státy zajistí, aby oznamovatel předložil Komisi další studie týkající se vlastností epoxykonazolu, které potenciálně narušují činnost žláz s vnitřní sekrecí, do dvou let od přijetí pokynů OECD ke zkouškám ohledně narušení činnosti žláz s vnitřní sekrecí nebo případně uznávaných zkušebních pokynů Společenství.</p> <p>Dotčené členské státy zajistí, aby oznamovatel předložil Komisi nejpozději do 30. června 2009 monitorovací program za účelem posouzení dálkového atmosférického přenosu epoxykonazolu a s ním spojených rizik pro životní prostředí. Výsledky tohoto monitorování musí být Komisi předloženy ve formě monitorovací zprávy nejpozději do 31. prosince 2011.</p> <p>Dotčené členské státy zajistí, aby oznamovatel předložil nejpozději do dvou let od vstupu této směrnice v platnost informace o reziduích metabolitů epoxykonazolu v základních plodinách, následných plodinách a produktech živočišného původu a informace pro další řešení dlouhodobého rizika pro býložravé ptáky a savce.</p>

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (%)	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
218	Fenpropimorf CAS 67564-91-4 CIPAC 427	(RS)-cis-4-[3-(4-tert-butylfeny)-2-methylpropyl]-2,6-dimethylmorfolin	≥ 930 g/kg	ze dne 1. května 2009	ze dne 30. dubna 2019	<p>ČÁST A</p> <p>Povolena mohou být pouze použití jako fungicid.</p> <p>ČÁST B</p> <p>Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání fenpropimorfu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 11. července 2008.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:</p> <ul style="list-style-type: none"> — bezpečnosti obsluhy a pracovníků. V povolených podmínkách použití musí být předepsáno užití odpovídajících osobních ochranných prostředků a opatření ke zmírnění rizika pro snížení expozice, například omezení denní pracovní zátěže, — ochraně podzemních vod, pokud je tato účinná látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo klimatickými podmínkami, — ochraně vodních organismů. Podmínky povolení by měly v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika, např. nárazníkové zóny, snížení odtoku vody a trysky omezující rozprašování. <p>Dotčené členské státy si vyžadují předložení dalších studií za účelem potvrzení mobility metabolitu BF-421-7 v půdě. Zajistí, aby oznamovatelé, na jejichž žádost byl fenpropimorf zařazen do této přílohy, tyto studie Komisi předložili 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 zařazení	Zvláštní ustanovení
219	Fenpyroximát CAS 134098-61-6 CIPAC 695	terc-butyl (E)-alpha-(1,3- dimethyl-5-fenoxyprazol-4- ylmethylenamino-oxy)-p- toluát	> 960 g/kg	ze dne 1. května 2009	ze dne 30. dubna 2019	<p>ČÁST A</p> <p>Povolena mohou být pouze použití jako akaricid.</p> <p>Nesmíjí být povolena tato použití:</p> <ul style="list-style-type: none"> — použití ve vysokých porostech s velkým rizikem rozprášení postřiků, například použití vzdušného rozprašovače připojeného ke traktoru, a ruční použití. <p>ČÁST B</p> <p>Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání fenpyroximátu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 11. července 2008.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:</p> <ul style="list-style-type: none"> — bezpečností obsluhy a pracovníků a zajistit, aby v podmínkách použití bylo předepsáno užití odpovídajících osobních ochranných prostředků, — vlivu na vodní organismy a nečlově členovce a musí zajistit, aby podmínky povolení podle potřeby obsahovaly opatření ke zmírnění rizika. <p>Dotčené členské státy si vyžádají předložení informací k dalšímu řešení:</p> <ul style="list-style-type: none"> — rizika, které představují pro vodní organismy metabolity obsahující složku benzyl, — rizika biomagnifikace ve vodních potravních řetězcích. <p>Zajistí, aby oznamovatelé, na jejichž žádost byl fenpyroximát zařazen do této přílohy, předložili tyto informace Komisi 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 zařazení	Zvláštní ustanovení
220	Tralkoxydim CAS 87820-88-0 CIPAC 544	(RS)-2-[(E)-1-(ethoxyimino)propyl]-3-hydroxy-5-mesitylcyklohex-2-en-1-on	≥ 960 g/kg	ze dne 1. května 2009	ze dne 30. dubna 2019	<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 tralkoxydimu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 11. července 2008.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ochraně podzemních vod, zejména před metabolitem R173642 v půdě, pokud je tato účinná látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo klimatickými podmínkami, — ochraně býložravých savců. <p>Podmínky povolení musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.</p> <p>Dotčené členské státy si vyžadají předložení:</p> <ul style="list-style-type: none"> — informací k dalšímu řešení dlouhodobého rizika vyplývajícího z používání tralkoxydimu pro býložravé savce. <p>Zajistí, aby oznamovatelé, na jejichž žádost byl tralkoxydim zařazen do této přílohy, předložili tyto informace Komisi do dvou let od vstupu této směrnice v platnost.</p>

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