

SMERNICE

SMERNICA KOMISIE 2007/25/ES

z 23. apríla 2007,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť dimetoát, dimetomorf, glufozinát, metribuzin, fosmet a propamokarb medzi účinné látky

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 6 ods. 1,

keďže:

(1) V nariadeniach Komisie (ES) č. 451/2000 ⁽²⁾ a (ES) č. 703/2001 ⁽³⁾ sa ustanovujú podrobné pravidlá vykonávania druhej etapy pracovného programu uvedeného v článku 8 ods. 2 smernice 91/414/EHS a ustanovuje sa zoznam účinných látok, ktoré sa majú posúdiť s cieľom ich možného zaradenia do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Tento zoznam zahŕňa dimetoát, dimetomorf, glufozinát, metribuzin, fosmet a propamokarb.

(2) Účinky týchto účinných látok na ľudské zdravie a životné prostredie boli posúdené v súlade s ustanoveniami nariadení (ES) č. 451/2000 a (ES) č. 703/2001 na rad použitia, ktoré navrhol oznamovateľ. Okrem toho sa v týchto nariadeniach určujú spravodajské členské štáty, ktoré

musia Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (European Food Safety Authority, EFSA) predložiť príslušné hodnotiace správy a odporúčania v súlade s článkom 8 ods. 1 nariadenia (ES) č. 451/2000. Pre dimetoát bolo spravodajským členským štátom Spojené kráľovstvo a všetky príslušné informácie boli predložené 4. augusta 2004. Pre dimetomorf a metribuzin bolo spravodajským členským štátom Nemecko a všetky príslušné informácie boli predložené 11. júna 2004, pokiaľ ide o dimetomorf, a 23. augusta 2004, pokiaľ ide o metribuzin. Pre glufozinát bolo spravodajským členským štátom Švédsko a všetky príslušné informácie boli predložené 3. januára 2003. Pre fosmet bolo spravodajským členským štátom Španielsko a všetky príslušné informácie boli predložené 23. augusta 2004. Pre propamokarb bolo spravodajským štátom Írsko a všetky príslušné informácie boli predložené 5. októbra 2004.

(3) Hodnotiace správy boli preskúvané spôsobom peer review členskými štátmi a úradom EFSA a predložené Komisii vo forme vedeckých správ úradu EFSA ⁽⁴⁾ 14. marca 2005, pokiaľ ide o glufozinát, 12. mája 2006, pokiaľ ide o fosmet a propamokarb, 23. júna 2006, pokiaľ ide o dimetoát a dimetomorf, 28. júla 2006, pokiaľ ide o metribuzin. Tieto správy preskúmali členské štáty a Komisia v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a boli finalizované 24. novembra 2006 vo forme revízných správ Komisie týkajúcich sa dimetoátu, dimetomorfu, glufozinátu, metribuzinu, fosmetu a propamokarbu.

⁽⁴⁾ EFSA Scientific Report (2005) 27, 1-81, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance glufosinate (finalised: 14 March 2005).

EFSA Scientific Report (2006) 75, 1-72, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance phosmet (finalised: 12 May 2006).

EFSA Scientific Report (2006) 78, 1-72, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance propamocarb (finalised: 12 May 2006).

EFSA Scientific Report (2006) 84, 1-102, Conclusions on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dimethoate (finalised: 23 June 2006).

EFSA Scientific Report (2006) 82, 1-69, Conclusions on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dimethomorph (finalised: 23 June 2006).

EFSA Scientific Report (2006) 88, 1-74, Conclusions on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metribuzin (finalised: 28 July 2006).

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2007/21/ES (Ú. v. EÚ L 97, 12.4.2007, s. 42).

⁽²⁾ Ú. v. ES L 55, 29.2.2000, s. 25. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1044/2003 (Ú. v. EÚ L 151, 19.6.2003, s. 32).

⁽³⁾ Ú. v. ES L 98, 7.4.2001, s. 6.

(4) Z rôznych vykonaných preskúmaní vyplýva, že možno očakávať, že prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú dimetoát, dimetomorf, glufozinát, metribuzin, fosmet a propamokarb, vo všeobecnosti splnia požiadavky ustanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) smernice 91/414/EHS, najmä pokiaľ ide o spôsoby použitia, ktoré boli preskúmané a podrobne opísané v revízijských správach Komisie. Je preto vhodné zaradiť tieto účinné látky do prílohy I, aby sa zabezpečilo, že vo všetkých členských štátoch sa povolenia týkajúce sa prípravkov na ochranu rastlín, ktoré obsahujú tieto účinné látky, môžu udeľovať v súlade s ustanoveniami tejto smernice.

(5) Bez toho, aby bol dotknutý tento záver, je vhodné získať ďalšie informácie o určitých špecifických bodoch týkajúcich sa dimetoátu, glufozinátu, metribuzinu a fosmetu. V článku 6 ods. 1 smernice 91/414/EHS sa ustanovuje, že zaradenie látky do prílohy I môže podliehať určitým podmienkam. Je preto vhodné vyžadovať, aby dimetoát, glufozinát, metribuzin a fosmet boli podrobené ďalšiemu testovaniu s cieľom potvrdiť posúdenie rizika v súvislosti s niektorými otázkami a aby takéto štúdie predložili oznamovatelia.

(6) Pred zaradením účinnej látky do prílohy I by mala byť poskytnutá primeraná lehota s cieľom umožniť členským štátom a zainteresovaným stranám pripraviť sa na splnenie nových požiadaviek, ktoré vyplývajú z tohto zaradenia.

(7) Bez toho, aby boli dotknuté povinnosti stanovené v smernici 91/414/EHS v dôsledku zaradenia účinnej látky do prílohy I, by sa po zaradení mala členským štátom poskytnúť lehota šiestich mesiacov na preskúmanie existujúcich povolení týkajúcich sa prípravkov na ochranu rastlín s obsahom dimetoátu, dimetomorfu, glufozinátu, metribuzinu, fosmetu a propamokarbu, aby sa zabezpečilo splnenie požiadaviek ustanovených v smernici 91/414/EHS, a najmä v jej článku 13, a príslušných podmienok stanovených v prílohe I. Členské štáty by mali v prípade potreby zmeniť, nahradiť alebo odobrať existujúce povolenia v súlade s ustanoveniami smernice 91/414/EHS. Odchylné od uvedeného termínu by malo byť poskytnuté dlhšie obdobie na predloženie a posúdenie úplnej dokumentácie prílohy III pre každý prípravok na ochranu rastlín pre každé plánované použitie v súlade s jednotnými zásadami ustanovenými v smernici 91/414/EHS.

(8) Skúsenosti získané z predchádzajúcich zaradení účinných látok posúdených v rámci nariadenia Komisie (EHS) č. 3600/92⁽¹⁾ do prílohy I k smernici 91/414/EHS ukázali, že pri výklade povinností držiteľov existujúcich

povolení môžu vzniknúť ťažkosti, pokiaľ ide o prístup k údajom. S cieľom predísť ďalším ťažkostiam sa preto zdá, že je potrebné objasniť povinnosti členských štátov, najmä povinnosť overiť, či držiteľ povolenia preukáže prístup k dokumentácii spĺňajúcej požiadavky prílohy II k uvedenej smernici. Týmto objasnením sa však neustanovujú žiadne nové povinnosti pre členské štáty alebo držiteľov povolení v porovnaní so smernicami, ktoré boli doteraz prijaté a ktorými sa mení a dopĺňa príloha I.

(9) Preto je vhodné smernicu 91/414/EHS zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

(10) Opatrenia stanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Príloha I k smernici 91/414/EHS sa mení a dopĺňa tak, ako je stanovené v prílohe k tejto smernici.

Článok 2

Členské štáty prijímajú a uverejnia najneskôr do 31. marca 2008 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení a tabuľku zhody medzi týmito ustanoveniami a touto smernicou.

Tieto ustanovenia sa uplatňujú od 1. apríla 2008.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Spôsob odkazu určia členské štáty.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 366, 15.12.1992, s. 10. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 2266/2000 (Ú. v. ES L 259, 13.10.2000, s. 27).

Článok 3

1. V súlade so smernicou 91/414/EHS členské štáty v prípade potreby do 31. marca 2008 zmenia alebo odoberú existujúce povolenia týkajúce sa prípravkov na ochranu rastlín s obsahom dimetoátu, dimetomorf, glufosinátu, metribuzinu, fosmetu a propamokarbu ako účinných látok.

Do tohto dátumu overia najmä to, či podmienky prílohy I k uvedenej smernici týkajúce sa dimetoátu, dimetomorf, glufosinátu, metribuzinu, fosmetu a propamokarbu sú splnené, s výnimkou tých, ktoré sú stanovené v časti B položiek týkajúcich sa týchto účinných látok, a či držiteľ povolenia má dokumentáciu spĺňajúcu požiadavky prílohy II k uvedenej smernici alebo má k nej prístup v súlade s podmienkami článku 13 uvedenej smernice.

2. Odchylné od odseku 1 členské štáty prehodnotia každý povolený prípravok na ochranu rastlín s obsahom dimetoátu, dimetomorf, glufosinátu, metribuzinu, fosmetu a propamokarbu ako jedinej účinnej látky alebo jednej z viacerých účinných látok, z ktorých všetky sú uvedené v prílohe I k smernici 91/414/EHS, najneskôr do 30. septembra 2007 v súlade s jednotnými zásadami ustanovenými v prílohe VI k smernici 91/414/EHS, na základe dokumentácie spĺňajúcej požiadavky prílohy III k uvedenej smernici a s prihliadnutím na časť B položiek v prílohe I k uvedenej smernici týkajúcich sa látok dimetoát, dimetomorf, glufosinát, metribuzin, fosmet a propamokarb. Na základe tohto hodnotenia určia, či prípravok spĺňa podmienky stanovené v článku 4 ods. 1 písm. b), c), d) a e) smernice 91/414/EHS.

Po tomto určení členské štáty:

- a) v prípade prípravku s obsahom niektorej z účinných látok dimetoát, dimetomorf, glufosinát, metribuzin, fosmet a propamokarb ako jedinej účinnej látky v prípade potreby zmenia alebo odoberú povolenie najneskôr do 30. septembra 2011 alebo
- b) v prípade prípravku s obsahom niektorej z látok dimetoát, dimetomorf, glufosinát, metribuzin, fosmet a propamokarb ako jednej z viacerých účinných látok v prípade potreby zmenia alebo odoberú povolenie do 30. septembra 2011 alebo do dátumu určeného na takúto zmenu alebo odobratie v príslušnej smernici alebo smerniciach, ktorými sa príslušná látka alebo látky dopĺňajú do prílohy I k smernici 91/414/EHS, podľa toho, ktorý z týchto dátumov nastane neskôr.

Článok 4

Táto smernica nadobúda účinnosť 1. októbra 2007.

Článok 5

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 23. apríla 2007

Za Komisiu
Markos KYPRIANOU
člen Komisie

PRÍLOHA

Na koniec tabuľky v prílohe I k smernici 91/414/EHS sa dopĺňa táto položka:

Číslo	Bežný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (1)	Nadobudnutie účinnosti	Skončenie platnosti zaradenia	Osobitné ustanovenia
„155	dimetoát č. CAS 60-51-5 č. CIPAC 59	O,O-Dimethyl-S-(N-methylcarbamoylmethyl)phosphorodithioate; 2-Dimethoxy-phosphino-thioylthio-N-methyl-acetamide	≥ 950 g/kg Nečistoty: — ometoát: najviac 2 g/kg — izodimetoát: najviac 3 g/kg	1. októbra 2007	30. septembra 2017	Časť A Povolené môže byť len použitie ako insekticíd. Časť B Pri implementácii jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery revíznej správy týkajúcej sa dimetoátu finalizovanej Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 24. novembra 2006, a najmä jej dodatky I a II. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — ochrane vtákov, cicavcov, vodných organizmov a iných necielových článkonožcov. Podmienky povolenia by v prípade potreby mali zahŕňať opatrenia na zníženie rizika, ako sú ochranné zóny a pri povrchových vodách vstupy pre redukciiu odtokov a odvodňovanie, — vystaveniu spotrebiteľov účinkom daných látok prostredníctvom výživy, — bezpečnosti používateľov a zabezpečiť, aby v podmienkach používania bolo predpísané používanie primeraného osobného ochranného výstroja. Príslušné členské štáty požiadajú o predloženie ďalších štúdií s cieľom potvrdiť posúdenie rizika pre vtáky, cicavce a necielové článkonožce, ako aj s cieľom potvrdiť toxikologické posúdenie metabolitov, ktoré môžu byť prítomné v plodinách. Zabezpečia, aby oznamovateľ, na ktorého žiadosť bol dimetoát zaradený do tejto prílohy, poskytol Komisii takéto štúdie do 2 rokov od nadobudnutia účinnosti tejto smernice.

Číslo	Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota (1)	Nadobudnutie účinnosti	Skončenie platnosti zaradenia	Osobitné ustanovenia
156	dimetomorf č. CAS 110488-70-5 č. CIPAC 483	(E,Z) 4-chlorophenyl)-3-(3,4-dimethoxyphenyl)-a-cryloyl]morpholine	≥ 965 g/kg	1. októbra 2007	30. septembra 2017	Časť A Povolené môže byť len použitie ako fungicíd. Časť B Pri implementácii jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery revíznej správy týkajúcej sa dimetomorfu finalizovanej Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 24. novembra 2006, a najmä jej dodatky I a II. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — bezpečnosti používateľov a pracovníkov; V schválených podmienkach používania musí byť predpísané používanie primeraného osobného ochranného výstroja, — ochrane vtákov, cicavcov a vodných organizmov. Podmienky povolenia by v prípade potreby mali zahŕňať opatrenia na zníženie rizika.

Číslo	Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota (1)	Nadobudnutie účinnosti	Skončenie platnosti zaradenia	Osobitné ustanovenia
157	glufozinát č. CAS 77182-82-2 č. CIPAC 437.007	ammonium(DL)-homoa- lanin-4-yl(methyl)phosp- hinate	950 g/kg	1. októbra 2007	30. septembra 2017	Časť A Povolené môže byť len použitie ako herbicíd. Časť B Pri posudzovaní žiadostí o povolenie prípravkov na ochranu rastlín, ktoré obsahujú glufozinát, na iné použitie ako v jablkových sadoch, najmä pokiaľ ide o vystavenie používateľa a spotrebiteľa jeho účinkom, členské štáty venujú osobitnú pozornosť kritériám v článku 4 ods. 1 písm. b) a zabezpečia, aby pred udelením takéhoto povolenia boli poskytnuté všetky potrebné údaje a informácie. Pri implementácii jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery revíznej správy týkajúcej sa glufozinátu finalizovanej Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 24. novembra 2006, a najmä jej dodatky I a II. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — bezpečnosti používateľov, pracovníkov a ostatných prítomných osôb; v prípade potreby by podmienky povolenia mali zahŕňať ochranné opatrenia, — novej kontaminácii podzemných vôd, ak sa použije účinná látka v regiónoch s citlivými pôdnymi podmienkami a/alebo klimatickými podmienkami, — ochrane cicavcov, necieľených článkonožcov a necieľených rastlín. Podmienky povolenia by v prípade potreby mali zahŕňať opatrenia na zníženie rizika. Príslušné členské štáty požiadajú o predloženie ďalších štúdií s cieľom potvrdiť posúdenie rizika pre cicavce a necieľové článkonožce v jablkových sadoch Zabezpečia, aby oznamovateľ, na ktorého žiadosť bol glufozinát zaradený do tejto prílohy, poskytol Komisii takéto štúdie do 2 rokov od nadobudnutia účinnosti tejto smernice.

Číslo	Bežný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (1)	Nadobudnutie účinnosti	Skončenie platnosti zaradenia	Osobitné ustanovenia
158	metribuzin č. CAS 21087-64-9 č. CIPAC 283	4-amino-6-tert-butyl-3-methylthio-1,2,4-triazin-5(4H)-one	≥ 910 g/kg	1. októbra 2007	30. septembra 2017	Časť A Povolené môže byť len použitie ako herbicíd. Časť B Pri posudzovaní žiadostí o povolenie prípravkov na ochranu rastlín, ktoré obsahujú metribuzin, na iné použitia ako postemergentný selektívny herbicíd určený na ošetrovanie zemiakov členské štáty venujú osobitnú pozornosť kritériám stanoveným v článku 4 ods. 1 písm. b) a zabezpečia, aby pred udelením takéhoto povolenia boli poskytnuté všetky potrebné údaje a informácie. Pri implementácii jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery revíznej správy týkajúcej sa metribuzínu finalizovanej Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 24. novembra 2006, a najmä jej dodatky I a II. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — ochrane rias, vodných rastlín, cieľových rastlín mimo ošetrovaného poľa a zabezpečiť, aby podmienky povolenia v prípade potreby zahŕňali opatrenia na zníženie rizika, — bezpečnosti používateľov a zabezpečiť, aby v podmienkach používania bolo predpísané používanie primeraného osobného ochranného výstroja. Príslušné členské štáty požiadajú o predloženie ďalších údajov na účel potvrdenia posúdenia rizika v prípade podzemných vôd. Zabezpečia, aby oznamovatelia, na žiadosť ktorých bola látka metribuzin zaradená do tejto prílohy, tieto štúdie poskytli Komisii do dvoch rokov od nadobudnutia účinnosti tejto smernice.

Číslo	Bežný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (1)	Nadobudnutie účinnosti	Skončenie platnosti zaradenia	Osobitné ustanovenia
159	fosmet č. CAS 732-11-6 č. CIPAC 318	O,O-dimethyl S-phthalimidomethyl phosphorodithioate; N-(dimethoxyphosphinothioylthiomethyl)phthalimide	≥ 950 g/kg Nečistoty: — fosmet-oxón: najviac 0,8 g/kg — izofosmet: najviac 0,4 g/kg	1. októbra 2007	30. septembra 2017	Časť A Povolené môže byť len použitie ako insekticíd a akaricíd. Časť B Pri implementácii jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery revíznej správy týkajúcej sa fosmetu finalizovanej Stálym výborom pre potravinový refazec a zdravie zvierat 24. novembra 2006, a najmä jej dodatky I a II. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — ochrane vtákov, cicavcov, vodných organizmov, včiel a iných nečelenných článkonožcov. Podmienky povolenia by v prípade potreby mali zahŕňať opatrenia na zníženie rizika, ako sú ochranné zóny a pri povrchových vodách vstupy pre redukciu odtokov a odvodňovanie, — bezpečnosti používateľov a zabezpečiť, aby v podmienkach používania bolo predpísané používanie primeraného osobného ochranného výstroja a ochranného zariadenia dýchacích orgánov. Príslušné členské štáty požiadajú o predloženie ďalších štúdií s cieľom potvrdiť posúdenie rizika pre vtáky (akútne riziko) a bylinožravé cicavce (dlhodobé riziko). Zabezpečia, aby oznamovateľ, na ktorého žiadosť bol fosmet zaradený do tejto prílohy, poskytol Komisii takéto štúdie do 2 rokov od nadobudnutia účinnosti tejto smernice.

Číslo	Bežný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Nadobudnutie účinnosti	Skončenie platnosti zaradenia	Osobitné ustanovenia
160	propamokarb č. CAS 24579-73-5 č. CIPAC 399	Propyl 3-(dimethylami- no)propylcarbamate	≥ 920 g/kg	1. októbra 2007	30. septembra 2017	Časť A Povolené môže byť len použitie ako fungicíd. Časť B Pri posudzovaní žiadostí o povolenie prípravkov na ochranu rastlín, ktoré obsahujú propamokarb, na iné použitie ako na aplikáciu na listy členské štáty venujú osobitnú pozornosť kritériám v článku 4 ods. 1 písm. b), pokiaľ ide o vystavenie pracovníkov jeho účinkom, a zabezpečia, aby pred udelením takéhoto povolenia boli poskytnuté všetky potrebné údaje a informácie. Pri implementácii jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery revíznej správy týkajúcej sa propamokarbu finalizovanej Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 24. novembra 2006, a najmä jej dodatky I a II. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — bezpečnosti používateľov a pracovníkov; v prípade potreby by podmienky povolenia mali zahŕňať ochranné opatrenia, — presunu pôdných rezíduí na účely rotácie alebo ďalších plodín, — ochrane povrchovej a podzemnej vody v citlivých oblastiach, — ochrane vtákov, cicavcov a vodných organizmov. Podmienky povolenia by v prípade potreby mali zahŕňať opatrenia na zníženie rizika.

⁽¹⁾ Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.