Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah

►**B**

SMERNICA KOMISIE 2007/5/ES

zo 7. februára 2007,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť kaptán, folpet, formetanát a metiokarb medzi účinné látky

(Text s významom pre EHP)

(Ú. v. EÚ L 35, 8.2.2007, s. 11)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
►**M1**	Rozhodnutie Komisie 2008/782/ES zo 7. októbra 2008	L 268	31	9.10.2008

▼B

SMERNICA KOMISIE 2007/5/ES

zo 7. februára 2007,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť kaptán, folpet, formetanát a metiokarb medzi účinné látky

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKYCH 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 obsahuje kaptán, folpet, formetanát a metiokarb.

(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 použití, ktoré navrhol oznamovateľ. Okrem toho sa v týchto nariadeniach určujú spravodajské členské štáty, ktoré musia Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (EFSA) predložiť príslušné hodnotiace správy a odporúčania v súlade s článkom 8 ods. 1 nariadenia (ES) č. 451/2000. Pre kaptán, folpet a formetanát bolo spravodajským členským štátom Taliansko a všetky príslušné informácie boli predložené 20. októbra 2003, pokiaľ ide o kaptán a folpet, a 13. júla 2004, pokiaľ ide o formetanát. Pre metiokarb bolo spravodajským členským štátom Spojené kráľovstvo a všetky príslušné informácie boli predložené 4. marca 2004.

(3) Hodnotiace správy boli preskúmané spôsobom *peer review* členskými štátmi a EFSA a predložené Komisii 24. apríla 2006, pokiaľ ide o kaptán, folpet a formetanát, a 12. mája 2006, pokiaľ ide o metiokarb, vo forme vedeckých správ EFSA ([4]). Tieto správy preskúmali členské štáty a Komisia v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a boli finalizované 29. septembra 2006 vo forme revíznych správ Komisie týkajúcich sa kaptánu, folpetu, formetanátu a metiokarbu.

(4) Z rôznych vykonaných preskúmaní vyplýva, že možno očakávať, že prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú kaptán, folpet, formetanát a metiokarb, vo všeobecnosti splnia požiadavky ustanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) smernice 91/414/EHS, najmä pokiaľ ide o použitia, ktoré boli preskúmané a podrobne opísané v revíznych správach Komisie. Je preto vhodné zaradiť

([1]) Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2006/136/ES (Ú. v. EÚ L 349, 12.12.2006, 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]) Vedecká správa EÚBP (2006) 71, 1–89, Závery preskúmania spôsobom *peer review* účinnej látky kaptán z hľadiska posúdenia rizika pesticídov (finalizovaná 24. apríla 2006).
Vedecká správa EÚBP (2006) 70, 1–78, Záver preskúmania spôsobom *peer review* účinnej látky folpet z hľadiska posúdenia rizika pesticídov (finalizovaná 24. apríla 2006).
Vedecká správa EÚBP (2006) 69, 1–78, Záver preskúmania spôsobom *peer review* účinnej látky formetanát z hľadiska posúdenia rizika pesticídov (finalizovaná 24. apríla 2006).
Vedecká správa EÚBP (2006) 79, 1–82, Závery preskúmania spôsobom *peer review* metiokarbu (finalizovaná 12. mája 2006).

▼B

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 kaptánu, folpetu, formetanátu a metiokarbu. 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 kaptán, folpet, formetanát a metiokarb 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 vyplynú z tohto zaradenia.

(7) Bez toho, aby boli dotknuté povinnosti stanovené v smernici 91/414/EHS v dôsledku zaradenia účinnej látky do prílohy I, členským štátom by sa po zaradení mala poskytnúť lehota šiestich mesiacov na preskúmanie existujúcich povolení týkajúcich sa prípravkov na ochranu rastlín s obsahom kaptánu, folpetu, formetanátu a metiokarbu, aby sa zabezpečilo splnenie požiadaviek ustanovených v smernici 91/414/EHS, 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. Odchylne 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 (EHS) č. 3600/92 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) Je preto 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 prijmú a uverejnia najneskôr do 31. marca 2008 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu

▼B

s touto smernicou. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení a tabuľku zhody medzi týmito ustanoveniami a touto smernicou.

Tieto ustanovenia uplatňujú od 1. apríla 2008.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

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 kaptánu, folpetu, formetanátu a metiokarbu ako účinných látok.

Do tohto dátumu overia najmä to, či podmienky prílohy I k uvedenej smernici týkajúce sa kaptánu, folpetu, formetanátu a metiokarbu 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. Odchylne od odseku 1 členské štáty prehodnotia každý povolený prípravok na ochranu rastlín s obsahom kaptánu, folpetu, formetanátu a metiokarbu 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 kaptán, folpet, formetanát a metiokarb. 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 látok kaptán, folpet, formetanát a metiokarb 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 kaptán, folpet, formetanát a metiokarb 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.

▼B

PRÍLOHA

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

Číslo	Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ([1])	Nadobudnutie účinnosti	Skončenie platnosti zaradenia	Osobitné ustanovenia
„151	Kaptán č. CAS 133-06-02 č. CIPAC 40	N-(trichlórmetyltio)cyklohex-4-én-1,2-dikarboximid	≥ 910 g/kg Nečistoty: Perchlórmetylmerkaptán (R005406): najviac 5 g/kg. Folpet: najviac 10 g/kg. ►**M1** Karbón tetrachlorid: najviac 0,1 g/kg. ◄	1. októbra 2007	30. septembra 2017	ČASŤ A Povolené môžu byť len použitia ako fungicíd. ČASŤ B Pri posudzovaní žiadostí o povolenie prípravkov na ochranu rastlín, ktoré obsahujú kaptán, na iné použitia ako na rajčiaky 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. Na implementáciu jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery revíznej správy týkajúcej sa kaptánu, finalizovanej Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 29. septembra 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 a opatrenia na zníženie rizika na účely zníženie vystavenia účinkom uvedených látok, — vystaveniu spotrebiteľov účinkom daných látok prostredníctvom výživy vzhľadom na budúce preskúmanie maximálnych hladín rezíduí, — ochrane podzemnej vody v citlivých oblastiach. Podmienky povolenia by mali zahŕňať opatrenia na zníženie rizika a v prípade potreby by sa mali začať monitorovacie programy v citlivých oblastiach, — ochrane vtákov, cicavcov a vodných organizmov. Podmienky povolenia by mali zahŕňať opatrenia na zníženie rizika. Príslušné členské štáty požiadajú o predloženie ďalších štúdií s cieľom potvrdiť posúdenie dlhodobého rizika pre vtáky a cicavce, ako aj toxikologického posúdenia metabolitov, ktoré môžu byť prítomné v podzemnej vode v citlivých oblastiach. Zabezpečia, aby oznamovatelia, na ktorých žiadosť bol kaptán zaradený do tejto prílohy, predložili Komisii takéto štúdie do 2 rokov od nadobudnutia účinnosti tejto smernice.

▼B

Číslo	Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ([1])	Nadobudnutie účinnosti	Skončenie platnosti zaradenia	Osobitné ustanovenia
152	Folpet č. CAS 133-07-3 č. CIPAC 75	N-(trichlórmetyltio)ftalimid	≥ 940 g/kg Nečistoty: Perchlórmetylmerkaptán (R005406): najviac 3,5 g/kg. Karbón tetrachlorid: najviac 4 g/kg.	1. októbra 2007	30. septembra 2017	ČASŤ A Povolené môžu byť len použitia ako fungicíd. ČASŤ B Pri posudzovaní žiadostí o povolenie prípravkov na ochranu rastlín, ktoré obsahujú folpet, na iné použitia ako na zimnú pšenicu 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. Na implementáciu jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery revíznej správy týkajúcej sa folpetu, finalizovanej Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 29. septembra 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, — vystaveniu spotrebiteľov účinkom daných látok prostredníctvom výživy vzhľadom na budúce preskúmanie maximálnych hladín rezíduí, — ochrane vtákov, cicavcov a vodných organizmov. Podmienky povolenia by mali zahŕňať opatrenia na zníženie rizika. Príslušné členské štáty požiadajú o predloženie ďalších štúdií s cieľom potvrdiť posúdenie rizika pre vtáky, cicavce a dážďovky. Zabezpečia, aby oznamovatelia, na ktorých žiadosť bol folpet zaradený do tejto prílohy, predložili Komisii takéto štúdie do 2 rokov od nadobudnutia účinnosti tejto smernice.

▼B

Číslo	Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ([1])	Nadobudnutie účinnosti	Skončenie platnosti zaradenia	Osobitné ustanovenia
153	Formetanát č. CAS 23422-53-9 č. CIPAC 697	3-dimetylaminometyleneaminofenyl metylkarbamát	≥ 910 g/kg	1. októbra 2007	30. septembra 2017	ČASŤ A Povolené môžu byť len použitia ako insekticíd a akaricíd. ČASŤ B Pri posudzovaní žiadostí o povolenie prípravkov na ochranu rastlín, ktoré obsahujú formetanát, na iné použitia ako na poľné rajčiaky a okrasné kry 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. Na implementáciu jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery revíznej správy týkajúcej sa formetanátu, finalizovanej Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 29. septembra 2006, a najmä jej dodatky I a II. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — ochrane vtákov, cicavcov, necieľových článkonožcov a včiel 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, — vystaveniu spotrebiteľov účinkom daných látok prostredníctvom výživy vzhľadom na budúce preskúmanie maximálnych hladín rezíduí. Príslušné členské štáty požiadajú o predloženie ďalších štúdií s cieľom potvrdiť posúdenie rizika pre vtáky, cicavce a necieľové článkonožce. Zabezpečia, aby oznamovateľ, na ktorého žiadosť bol formetanát zaradený do tejto prílohy, predložil Komisii takéto štúdie do 2 rokov od nadobudnutia účinnosti tejto smernice.

▼B

Číslo	Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota (1)	Nadobudnutie účinnosti	Skončenie platnosti zaradenia	Osobitné ustanovenia
154	Metiokarb č. CAS 2032-65-7 č. CIPAC 165	4-metyltio-3,5-xylyl metylkarbamát	≥ 980 g/kg	1. októbra 2007	30. septembra 2017	ČASŤ A Povolené môžu byť len použitia ako repelent pri ošetrovaní semien, insekticíd a moluskocíd. ČASŤ B Pri posudzovaní žiadostí o povolenie prípravkov na ochranu rastlín, ktoré obsahujú metiokarb, na iné použitia ako na ošetrovanie semien kukurice 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. Na implementáciu jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery revíznej správy týkajúcej sa metiokarbu, finalizovanej Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 29. septembra 2006, a najmä jej dodatky I a II. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — ochrane vtákov, cicavcov a necieľových článkonožcov a zabezpečiť, aby podmienky povolenia v prípade potreby zahŕňali opatrenia na zníženie rizika, — bezpečnosti používateľov a iných prítomných osôb zabezpečiť, aby v podmienkach používania bolo predpísané používanie primeraného osobného ochranného výstroja, — vystaveniu spotrebiteľov účinkom daných látok prostredníctvom výživy vzhľadom na budúce preskúmanie maximálnych hladín rezíduí. Príslušné členské štáty požiadajú o predloženie ďalších štúdií s cieľom potvrdiť posúdenie rizika pre vtáky, cicavce a necieľové článkonožce, ako aj s cieľom potvrdiť toxikologické posúdenie metabolitov, ktoré môžu byť prítomné v plodinách. Zabezpečia, aby oznamovateľ, na ktorého žiadosť bol metiokarb zaradený do tejto prílohy, predložil Komisii takéto štúdie do 2 rokov od nadobudnutia účinnosti tejto smernice.“

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