SMĚRNICE KOMISE 2008/44/ES

ze dne 4. dubna 2008,

kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek benthiavalikarbu, boscalidu, karvonu, fluoxastrobinu, *Paecilomyces lilacinus* a prothiokonazolu

(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) V souladu s čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS obdržela Belgie dne 19. dubna 2002 od společnosti Kumiai Chemicals Industry Co Ltd žádost o zařazení účinné látky benthiavalikarbu do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Rozhodnutím Komise 2003/35/ES [2] bylo potvrzeno, že je příslušná dokumentace „úplná“, tzn. že v zásadě vyhovuje požadavkům na údaje a informace stanoveným v přílohách II a III směrnice 91/414/EHS.

(2) V souladu s čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS obdrželo Německo dne 26. dubna 2001 od společnosti BASF AG žádost o zařazení účinné látky boscalidu do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Rozhodnutím Komise 2002/268/ES [3] bylo potvrzeno, že je příslušná dokumentace „úplná“, tzn. že v zásadě vyhovuje požadavkům na údaje a informace stanoveným v přílohách II a III směrnice 91/414/EHS.

(3) V souladu s čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS obdrželo Nizozemsko dne 26. března 1997 od společnosti Luxan B.V. žádost o zařazení účinné látky karvonu do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Rozhodnutím Komise 1999/610/ES [4] bylo potvrzeno, že je příslušná dokumentace „úplná“, tzn. že v zásadě vyhovuje požadavkům na údaje a informace stanoveným v přílohách II a III směrnice 91/414/EHS.

(4) V souladu s čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS obdrželo Spojené království dne 25. března 2002 od společnosti Bayer AG žádost o zařazení účinné látky fluoxastrobinu do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Rozhodnutím 2003/35/ES bylo potvrzeno, že je příslušná dokumentace „úplná“, tzn. že v zásadě vyhovuje požadavkům na údaje a informace stanoveným v přílohách II a III směrnice 91/414/EHS.

(5) V souladu s čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS obdržela Belgie dne 15. září 2002 od společnosti Prophyta žádost o zařazení účinné látky *Paecilomyces lilacinus* kmenu 251 (dále jen „*Paecilomyces lilacinus*“) do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Rozhodnutím Komise 2003/305/ES [5] bylo potvrzeno, že je příslušná dokumentace „úplná“, tzn. že v zásadě vyhovuje požadavkům na údaje a informace stanoveným v přílohách II a III směrnice 91/414/EHS.

(6) V souladu s čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS obdrželo Spojené království dne 25. března 2002 od společnosti Bayer CropScience žádost o zařazení účinné látky prothiokonazolu do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Rozhodnutím 2003/35/ES bylo potvrzeno, že je příslušná dokumentace „úplná“, tzn. že v zásadě vyhovuje požadavkům na údaje a informace stanoveným v přílohách II a III směrnice 91/414/EHS.

(7) Účinky těchto účinných látek na lidské zdraví a na životní prostředí byly zhodnoceny v souladu s ustanoveními čl. 6 odst. 2 a 4 směrnice 91/414/EHS pro použití navržená žadateli. Určené členské státy zpravodajové předložily návrhy hodnotících zpráv týkajících se těchto látek dne 13. dubna 2004 (benthiavalikarb), 22. listopadu 2002 (boscalid), 16. října 2000 (karvon), 2. září 2003 (fluoxastrobin), 3. listopadu 2004 (*Paecilomyces lilacinus*) a 18. října 2004 (prothiokonazol).

[1] Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2008/41/ES (Úř. věst. L 89, 1.4.2008, s. 12).
[2] Úř. věst. L 11, 16.1.2003, s. 52.
[3] Úř. věst. L 92, 9.4.2002, s. 34.
[4] Úř. věst. L 242, 14.9.1999, s. 29.
[5] Úř. věst. L 112, 6.5.2003, s. 10.

(8) Hodnotící zprávy byly přezkoumány členskými státy a EFSA v rámci pracovní skupiny pro hodnocení a byly předloženy Komisi v podobě vědeckých zpráv EFSA dne 15. června 2007 pro fluoxastrobin [1] a *Paecilomyces lilacinus* [2] a dne 12. července 2007 pro benthiavalikarb [3] a prothiokonazol [4]. Tyto zprávy a návrhy hodnotících zpráv týkajících se boscalidu a karvonu byly přezkoumány členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a přezkum byl dokončen dne 22. ledna 2008 v podobě zpráv Komise o přezkoumání benthiavalikarbu, boscalidu, karvonu, fluoxastrobinu, *Paecilomyces lilacinus* a prothiokonazolu.

(9) Z různých provedených zkoumání vyplynulo, že přípravky na ochranu rostlin obsahující dotčené účinné látky mohou obecně splňovat požadavky stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. a) a b) a v čl. 5 odst. 3 směrnice 91/414/EHS, zejména pokud jde o použití, která byla zkoumána a podrobně popsána ve zprávě Komise o přezkoumání. Je proto vhodné zařadit benthiavalikarb, boscalid, karvon, fluoxastrobin, *Paecilomyces lilacinus* a prothiokonazol do přílohy I uvedené směrnice, a zajistit tak, aby ve všech členských státech mohla být povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících tyto účinné látky udělována podle uvedené směrnice.

(10) Aniž je dotčen tento závěr, je třeba získat další informace týkající se některých zvláštních aspektů ohledně fluoxastrobinu a prothiokonazolu. Podle čl. 6 odst. 1 směrnice 91/414/EHS může zařazení látky do přílohy I podléhat určitým podmínkám. Je proto vhodné požadovat, aby byl fluoxastrobin předmětem dalšího zkoušení s cílem potvrdit posouzení rizika pro povrchové vody a ohledně jiných než krysích metabolitů, aby byl prothiokonazol předmětem dalšího zkoušení s cílem potvrdit posouzení rizika pokud jde o deriváty metabolitů triazolu a rizika pro zrním se živící ptactvo a savce a aby tyto studie předložili oznamovatelé.

(11) 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 dočasná povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících benthiavalikarb, boscalid, karvon, fluoxastrobin, *Paecilomyces lilacinus* nebo prothiokonazol, 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 stávající dočasná povolení přeměnit na trvalá povolení, změnit je nebo odejmout v souladu s ustanoveními směrnice 91/414/EHS. Odchylně od výše stanovené lhůty by pro předložení a posouzení úplné dokumentace podle přílohy III pro každý přípravek na ochranu rostlin a pro každé zamýšlené užití mělo být v souladu s jednotnými zásadami stanovenými ve směrnici 91/414/EHS poskytnuto delší období.

(12) Směrnice 91/414/EHS by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(13) 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

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 31. ledna 2009. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění a srovnávací tabulku mezi těmito předpisy a touto směrnicí.

Použijí tyto předpisy od 1. února 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.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

[1] *Vědecká zpráva EFSA* (2007) 102, 1–84, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fluoxastrobin (Závěry týkající se přezkoumání účinné látky fluoxastrobinu z hlediska posouzení rizika pesticidů, dokončeno 13. června 2007).

[2] *Vědecká zpráva EFSA* (2007) 103, 1–35, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Paecilomyces lilacinus* strain 251 (Závěry týkající se přezkoumání účinné látky *Paecilomyces lilacinus* kmen 251 z hlediska posouzení rizika pesticidů, dokončeno 13. června 2007).

[3] *Vědecká zpráva EFSA* (2007) 107, 1–81, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance benthiavalicarb (Závěry týkající se přezkoumání účinné látky benthiavalikarbu z hlediska posouzení rizika pesticidů, dokončeno 12. července 2007).

[4] *Vědecká zpráva EFSA* (2007) 106, 1–98, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance prothioconazole (Závěry týkající se přezkoumání účinné látky prothiokonazolu z hlediska posouzení rizika pesticidů, dokončeno 12. července 2007).

Článek 3

1. V souladu se směrnicí 91/414/EHS členské státy do 31. ledna 2009 v případě nutnosti změní nebo odejmou stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku benthiavalikarb, boscalid, karvon, fluoxastrobin, *Paecilomyces lilacinus* či prothiokonazol. Do uvedeného data zejména ověří, zda jsou splněny podmínky přílohy I uvedené směrnice týkající se benthiavalikarbu, boscalidu, karvonu, fluoxastrobinu, *Paecilomyces lilacinus* či prothiokonazolu, s výjimkou podmínek stanovených v části B údajů o těchto účinných látkách, a zda držitel povolení má dokumentaci či přístup k dokumentaci splňující požadavky přílohy II uvedené směrnice v souladu s podmínkami čl. 13 odst. 2 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 benthiavalikarb, boscalid, karvon, fluoxastrobin, *Paecilomyces lilacinus* či prothiokonazol jako jedinou účinnou látku, nebo jako jednu z několika účinných látek, které byly všechny nejpozději do 31. července 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 benthiavalikarbu, boscalidu, karvonu, fluoxastrobinu, *Paecilomyces lilacinus* či prothiokonazolu. 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 benthiavalikarb, boscalid, karvon, fluoxastrobin, *Paecilomyces lilacinus* či prothiokonazol jako jedinou účinnou látku, povolení v případě nutnosti změní nebo odejmou nejpozději do 31. ledna 2010; nebo

b) v případě, že přípravek obsahuje benthiavalikarb, boscalid, karvon, fluoxastrobin, *Paecilomyces lilacinus* či prothiokonazol jako jednu z více účinných látek, v případě nutnosti změní nebo odejmou povolení do 31. ledna 2010 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. srpna 2008.

Článek 5

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 4. dubna 2008.

Za Komisi

Androulla VASSILIOU

členka Komise

PŘÍLOHA

V příloze I směrnice 91/414/ES se na konec tabulky doplňují tyto řádky, které znějí:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (*)	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
„169	Benthiavalikarb č. CAS 413615-35-7 č. CIPAC 744	[(S)-1-{[(R)-1-(6-fluoro-1,3-benzothiazol-2-yl) ethyl]carbamoyl}-2-methylpropyl]carbamic acid	≥ 910 g/kg Následující nečistoty jsou považovány za toxikologicky významné a obsah žádné z nich nesmí v technickém výrobku překročit určitou výši: 6,6′-difluoro-2,2′-dibenzo thiazol: < 3,5 mg/kg bis(2-amino-5-fluorofenyl) disulfid:	1. srpna 2008	31. července 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 benthiavalikarbu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 22. ledna 2008. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — bezpečnosti obsluhy, — ochraně necílových členovců. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat přiměřená opatření ke zmírnění rizika. Při hodnocení žádostí o povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících benthiavalikarb pro jiná použití než ve sklenících věnují členské státy zvláštní pozornost kritériím uvedeným v čl. 4 odst. 1 písm. b) a zajistí, aby byly před tím, než je takové povolení uděleno, poskytnuty všechny potřebné údaje a informace. Členské státy informují Komisi v souladu s čl. 13 odst. 5 o specifikaci komerčně vyráběného technického materiálu.

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (*)	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
170	Boscalid č. CAS 188425-85-6 č. CIPAC 673	2-Chloro-*N*-(4′-chlorobiphenyl-2-yl)nicotinamide	≥ 960 g/kg	1. srpna 2008	31. července 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 boscalidu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 22. ledna 2008. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — bezpečnosti obsluhy, — dlouhodobému riziku pro ptáky a půdní organismy, — riziku kumulace v půdě, je-li látka používána u trvalých plodin nebo u následných plodin v systému střídání plodin. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat přiměřená opatření ke zmírnění rizika.
171	Karvon č. CAS 99-49-0 (směs d/l) č. CIPAC 602	5-isopropenyl-2-methylcyclohex-2-en-1-one	≥ 930 g/kg s poměrem d/l nejméně 100:1	1. srpna 2008	31. července 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 karvonu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 22. ledna 2008. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost bezpečnosti obsluhy. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat přiměřená opatření ke zmírnění rizika.

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (*)	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
172	Fluoxastrobin č. CAS 361377-29-9 č. CIPAC 746	(*E*)-{2-[6-(2-chlorophenoxy)-5-fluoropyrimidin-4-yloxy] phenyl}(5,6-dihydro-1,4,2-dioxazin-3-yl)methanone *O*-methyloxime	≥ 940 g/kg	1. srpna 2008	31. července 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 fluoxastrobinu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 22. ledna 2008. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — bezpečnosti obsluhy, zejména při zacházení s neředěným koncentrátem. Podmínky použití by případně měly zahrnovat přiměřená ochranná opatření, jako např. nošení obličejového štítu, — ochraně vodních organismů. V případě potřeby musí být uplatněna opatření ke zmírnění rizika, např. nárazníkové zóny, — množství reziduí metabolitů fluoxastrobinu, pokud je sláma z ošetřených oblastí používána jako krmivo. Podmínky použití by měly v případě potřeby zahrnovat omezení pro krmení zvířat, — riziku kumulace na povrchu půdy, je-li látka používána u trvalých plodin nebo u následných plodin v systému střídání plodin. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat přiměřená opatření ke zmírnění rizika. Dotčené členské státy musí vyžadovat předložení: — údajů, které umožní podrobné posouzení rizika pro vodní ekosystém s ohledem na rozprášení, odtok a odvodnění a na účinnost případných opatření ke zmírnění rizika, — údajů o toxicitě metabolitů jiných než krysích, pokud je sláma z ošetřených oblastí používána jako krmivo. Zajistí, aby oznamovatel, na jehož žádost byl fluoxastrobin zařazen do této přílohy, takové studie Komisi předložil do dvou let od vstupu směrnice o zařazení v platnost.

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (*)	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
173	*Paecilomyces lilacinus* (Thom) Samson 1974 kmen 251 (AGAL: č. 89/030550) č. CIPAC 753	Nepoužije se		1. srpna 2008	31. července 2018	Část A Povolena mohou být pouze použití jako nematicid. Část B Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání *Paecilomyces lilacinus*, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 22. ledna 2008. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — bezpečnosti obsluhy (ačkoli nebylo třeba stanovit přijatelnou úroveň expozice obsluhy, mikroorganismy by měly být obecně považovány za možné senzibilizátory), — ochraně necílových členovců žijících na listech. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat přiměřená opatření ke zmírnění rizika.
174	Prothiokonazol č. CAS 178928-70-6 č. CIPAC 745	(RS)-2-[2-(1-chlorocyclopropyl)-3-(2-chlorophenyl)-2-hydroxypropyl]-2,4-dihydro-1,2,4-triazole-3-thione	≥ 970 g/kg Následující nečistoty jsou považovány za toxikologicky významné a obsah žádné z nich nesmí v technickém výrobku překročit určitou výši: — Toluen: < 5 g/kg — Prothiokonazol-desthio (2-(1-chlorocyclopropyl)1-(2-chlorofenyl)-3-(1,2,4-triazol-1-yl)-propan-2-ol): < 0,5 g/kg (LOD)	1. srpna 2008	31. července 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 prothiokonazolu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 22. ledna 2008. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — bezpečnosti obsluhy při aplikaci postřikem. Podmínky použití by měly zahrnovat přiměřená ochranná opatření, — ochraně vodních organismů. V případě potřeby musí být uplatněna opatření ke zmírnění rizika, např. nárazníkové zóny, — ochraně ptactva a drobných savců. V případě potřeby musí být uplatněna opatření ke zmírnění rizika.

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (*)	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
						Podmínky použití musí případně zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. Dotčené členské státy musí vyžadovat předložení: — informací, které umožní posouzení expozice spotřebitelů derivátům metabolitů triazolu v základních plodinách, následných plodinách a produktech živočišného původu, — srovnání způsobu působení prothiokonazolu a derivátů metabolitů triazolu za účelem posouzení toxicity způsobené expozicí těmto sloučeninám, — informací zaměřených na dlouhodobé riziko pro zrním se živící ptactvo a savce vyplývající z používání prothiokonazolu k ošetření osiva. Zajistí, aby oznamovatel, na jehož žádost byl prothiokonazol zařazen do této přílohy, takové studie Komisi předložil do dvou let od vstupu směrnice o zařazení v platnost.“

(*) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinných látek jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.