SMĚRNICE

SMĚRNICE KOMISE 2007/5/ES

ze dne 7. února 2007,

kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek kaptanu, folpetu, formetanátu a methiokarbu

(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. 703/2001 [3] stanoví prováděcí pravidla pro druhou 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 kaptan, folpet, formetanát a methiokarb.

(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. 703/2001 pro rozsah použití navrhovaných oznamovatelem. Tato nařízení navíc určují členské státy zpravodaje, které musejí předložit příslušné hodnotící zprávy a doporučení Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA) v souladu s čl. 8 odst. 1 nařízení (ES) č. 451/2000. Pro kaptan, folpet a formetanát byla členským státem zpravodajem Itálie a veškeré příslušné informace pro kaptan a folpet byly předloženy dne 20. října 2003 a pro formetanát dne 13. července 2004. Pro methiokarb bylo členským státem zpravodajem Spojené království a veškeré příslušné informace byly předloženy dne 4. března 2004.

(3) Hodnotící zprávy byly přezkoumány členskými státy a EFSA a byly předloženy Komisi v podobě vědeckých zpráv EFSA, a to dne 24. dubna 2006 o kaptanu, folpetu a formetanátu a dne 12. května 2006 o methiokarbu [4]. Tyto zprávy byly přezkoumány členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a dokončeny dne 29. září 2006 v podobě zpráv Komise o přezkoumání kaptanu, folpetu, formetanátu a methiokarbu.

(4) Z různých provedených zkoumání vyplynulo, že přípravky na ochranu rostlin obsahující kaptan, folpet, formetanát a methiokarb 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 povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících tyto účinné látky udělována podle uvedené směrnice.

(5) Aniž je dotčen tento závěr, je třeba získat další informace týkající se některých zvláštních aspektů ohledně kaptanu, folpetu, formetanátu a methiokarbu. Podle čl. 6 odst. 1 směrnice 91/414/EHS může zařazení látky do přílohy I podléhat určitým podmínkám. Je proto vhodné požadovat, aby kaptan, folpet, formetanát a methiokarb byly předmětem dalšího zkoušení s cílem potvrdit posouzení rizika v některých případech a aby tyto studie předložili oznamovatelé.

([1]) Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2006/136/ES (Úř. věst. L 349, 12.12.2006, s. 42).

([2]) Úř. věst. L 55, 29.2.2000, s. 25. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 1044/2003 (Úř. věst. L 151, 19.6.2003, s. 32).

([3]) Úř. věst. L 98, 7.4.2001, s. 6.

([4]) EFSA Scientific Report (2006) 71, 1–89, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance captan *(Vědecká zpráva EFSA (2006) 71, 1–89, Závěr týkající se přezkoumání účinné látky kaptanu z hlediska posouzení rizika pesticidů)* (dokončeno 24. dubna 2006).
EFSA Scientific Report (2006) 70, 1–78, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance folpet *(Vědecká zpráva EFSA (2006) 70, 1–78, Závěr týkající se přezkoumání účinné látky folpetu z hlediska posouzení rizika pesticidů)* (dokončeno 24. dubna 2006).
EFSA Scientific Report (2006) 69, 1–78, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance formetanate *(Závěr týkající se přezkoumání účinné látky formetanátu z hlediska posouzení rizika pesticidů)* (dokončeno 24. dubna 2006).
EFSA Scientific Report (2006) 79, 1–82, Conclusions on the Peer review of methiocarb *(Závěr týkající se přezkoumání účinné látky methiokarbu z hlediska posouzení rizika pesticidů)* (dokončeno 12. května 2006).

(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 kaptan, folpet, formetanát a methiokarb, 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 v případě 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 (EHS) č. 3600/92, 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 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 které mění přílohu 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. března 2008. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění a srovnávací tabulku mezi těmito předpisy a touto směrnicí.

Budou tyto předpisy používat od 1. dubna 2008.

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. března 2008 v případě potřeby změní nebo odejmou stávající povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících účinné látky kaptan, folpet, formetanát a methiokarb.

Do tohoto dne zejména ověří, zda jsou splněny podmínky přílohy I uvedené směrnice týkající se kaptanu, folpetu, formetanátu a methiokarbu, 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 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 kaptan, folpet, formetanát a methiokarb jako jedinou účinnou látku, nebo jako jednu z několika účinných látek, které byly všechny nejpozději do 30. září 2007 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 kaptanu, folpetu, formetanátu a methiokarbu. 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 kaptan, folpet, formetanát a methiokarb jako jedinou účinnou látku, povolení v případě potřeby změní nebo odejmou nejpozději do 30. září 2011 nebo

b) v případě, že přípravek obsahuje kaptan, folpet, formetanát a methiokarb jako jednu z několika účinných látek, povolení v případě potřeby změní nebo odejmou do 30. září 2011 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. října 2007.

Článek 5

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 7. února 2007.

Za Komisi
Markos KYPRIANOU
člen Komise

PŘÍLOHA

V příloze I směrnice 91/414/EMS se na konec tabulky doplňují nové údaje, které znějí:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota [1]	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
„151	Kaptan CAS 133-06-02 CIPAC 40	N-[(trichlormethyl)sulfanyl]cyklohex-4-en-1,2-dikarboximid	≥ 910 g/kg Nečistoty: trichlormethanthiol (perchlormethylmerkaptan) (R005406): nejvýše 5 g/kg Folpet: nejvýše 10 g/kg Chlorid uhličitý: nejvýše 0,01 g/kg	1. října 2007	30. září 2017	ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako fungicid. ČÁST B Při hodnocení žádostí o povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících kaptan pro jiná použití než u 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 předtím, než je takové povolení uděleno. Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání kaptanu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 29. září 2006. Při tomto celkovém hodnocení musejí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — bezpečnosti obsluhy a pracovníků. V povolených podmínkách použití musí být předepsáno užití odpovídajících osobních ochranných pomůcek a opatření ke zmínění rizika pro snížení expozice, — dietární expozici spotřebitelů z hlediska budoucích změn maximálních limitů reziduí, — ochraně podzemní vody v citlivých podmínkách. Podmínky povolení by měly zahrnovat opatření ke zmírnění rizika a v ohrožených oblastech by měly být podle potřeby zahájeny programy monitorování, — ochraně ptáků, savců a vodních organismů. Podmínky povolení by měly zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. Dotčené členské státy si vyžádají předložení dalších studií s cílem potvrdit posouzení dlouhodobého rizika pro ptáky a savce a toxikologické posouzení metabolitů potenciálně přítomných v podzemní vodě v citlivých podmínkách. Zajistí, aby oznamovatelé, na jejichž žádost byl kaptan zařazen do této přílohy, takové studie Komisi předložili 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
152	Folpet CAS 133-07-3 CIPAC 75	N-[(trichlormethyl)sulfanyl]ftalimid	≥ 940 g/kg Nečistoty: trichlormethanthiol (perchlormethylmerkaptan) (R005406): nejvýše 3,5 g/kg Chlorid uhličitý: nejvýše 4 g/kg	1. října 2007	30. září 2017	ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako fungicid. ČÁST B Při hodnocení žádostí o povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících folpet pro jiná použití než u ozimé pšenice věnují členské státy zvláštní pozornost kritériím uvedeným v čl. 4 odst. 1 písm. b) a zajistí, aby byly poskytnuty jakékoli potřebné údaje a informace předtím, než je takové povolení uděleno. Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání folpetu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 29. září 2006. Při tomto celkovém hodnocení musejí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — bezpečnosti obsluhy a pracovníků. V povolených podmínkách použití musí být předepsáno užití odpovídajících osobních ochranných pomůcek, — dietární expozici spotřebitelů z hlediska budoucích změn maximálních limitů reziduí, — ochraně ptáků, savců, vodních a půdních organismů. Podmínky povolení by měly zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. Dotčené členské státy si vyžádají předložení dalších studií s cílem potvrdit posouzení rizika pro ptáky, savce a žížaly. Zajistí, aby oznamovatel, na jehož žádost byl folpet zařazen do této přílohy, takové studie Komisi předložil 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
153	Formetanát CAS 23422-53-9 CIPAC 697	3-{[(dimethylamino)methyl]amino}fenyl-methylkarbamát	≥ 910 g/kg	1. října 2007	30. září 2017	ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako insekticid a akaricid. ČÁST B Při hodnocení žádostí o povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících formetanát pro jiná použití než u polních rajčat a okrasných keřů věnují členské státy zvláštní pozornost kritériím uvedeným v čl. 4 odst. 1 písm. b) a zajistí, aby byly poskytnuty jakékoli potřebné údaje a informace předtím, než je takové povolení uděleno. Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání formetanátu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 29. září 2006. Při tomto celkovém hodnocení musejí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — ochraně ptáků, savců, necílových členovců a včel a musejí zajistit, aby podmínky povolení zahrnovaly v případě potřeby opatření ke zmírnění rizika, — bezpečnosti obsluhy a zajistit, aby v podmínkách použití bylo předepsáno užití odpovídajících osobních ochranných pomůcek, — dietární expozici spotřebitelů z hlediska budoucích změn maximálních limitů reziduí. Dotčené členské státy si vyžádají předložení dalších studií s cílem potvrdit posouzení rizika pro ptáky, savce a necílové členovce. Zajistí, aby oznamovatel, na jehož žádost byl formetanát zařazen do této přílohy, takové studie Komisi předložil 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
154	Methiokarb CAS 2032-65-7 CIPAC 165	3,5-dimethyl-4-(methylsulfanyl)fenyl-methylkarbamát	≥ 980 g/kg	1. října 2007	30. září 2017	ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako repelent při ošetření osiva, jako insekticid a moluskocid. ČÁST B Při hodnocení žádostí o povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících methiokarb pro jiná použití než při ošetření osiva u kukuřice věnují členské státy zvláštní pozornost kritériím uvedeným v čl. 4 odst. 1 písm. b) a zajistí, aby byly poskytnuty jakékoli potřebné údaje a informace předtím, než je takové povolení uděleno. Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání methiokarbu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 29. září 2006. Při tomto celkovém hodnocení musejí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — ochraně ptáků, savců a necílových členovců a musejí zajistit, aby podmínky povolení zahrnovaly v případě potřeby opatření ke zmírnění rizika, — bezpečnosti obsluhy a okolních osob a zajistit, aby v podmínkách použití bylo předepsáno užití odpovídajících osobních ochranných pomůcek, — dietární expozici spotřebitelů z hlediska budoucích změn maximálních limitů reziduí. Dotčené členské státy si vyžádají předložení dalších studií s cílem potvrdit posouzení rizika pro ptáky, savce a necílové členovce a toxikologické posouzení metabolitů potenciálně přítomných v plodinách. Zajistí, aby oznamovatel, na jehož žádost byl methiokarb zařazen do této přílohy, takové studie Komisi předložil do dvou let od vstupu této směrnice v platnost.“

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