SMERNICE

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 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.

---

[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).

(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 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.

V Bruseli 7. februára 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 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. Karbón tetrachlorid: najviac 0,01 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.

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.

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.

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.