

32002L0064

18.7.2002

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

L 189/27

SMERNICA KOMISIE 2002/64/ES

z 15. júla 2002

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS o zahrnutí látok cinidon-etyl, cyhalofop butyl, famoxadone, florasulam, metalaxyl-M a picolinafen medzi účinné látky

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⁾, naposledy zmenenú a doplnenú smernicou Komisie 2002/48/ES ⁽²⁾, najmä na článok 6 ods.1,

keďže:

- (1) V súlade s článkom 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS, Spojené Kráľovstvo obdržalo 28. apríla 1997 žiadosť od BASF o zahrnutie účinnej látky cinidon-ethyl do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Rozhodnutie Komisie 98/398/ES ⁽³⁾ potvrdilo, že spis bol „kompletný“ v tom zmysle, že sa mohol v zásade považovať za vyhovujúci požiadavkám na údaje a informácie uvedeným v prílohách II a III k smernici 91/414/EHS.
- (2) Taliansko dostalo žiadosť podľa článku 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS z 30. apríla 1997 od Dow Agro-Sciences, ktorá sa týkala látky cyhalofop butyl. Rozhodnutie Komisie 98/242/ES ⁽⁴⁾ potvrdilo, že spis bol „kompletný“.
- (3) Francúzsko dostalo žiadosť podľa článku 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS z 20. októbra 1996 od DuPont de Nemours, ktorá sa týkala látky famoxadone. Rozhodnutie Komisie 97/591/ES ⁽⁵⁾ potvrdilo, že spis bol „kompletný“.
- (4) Belgicko dostalo žiadosť podľa článku 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS z 2. februára 1998 od Dow Agro Sciences, ktorá sa týkala látky florasulam. Rozhodnutie Komisie 98/676/ES ⁽⁶⁾ potvrdilo, že spis bol „kompletný“.
- (5) Belgicko dostalo žiadosť podľa článku 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS z 9. februára 1996 od Novartis Crop Protection AG (teraz Syngenta), ktorá sa týkala látky metalaxyl-m. Rozhodnutie 97/591/ES potvrdilo, že spis bol „kompletný“.
- (6) Nemecko dostalo žiadosť podľa článku 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS z 10. mája 1999 od BASF-AG, ktorá sa týkala látky picolinafen. Rozhodnutie Komisie 1999/555/ES ⁽⁷⁾ potvrdilo, že spis bol „kompletný“.

(7) V prípade týchto účinných látok boli účinky na zdravie ľudí a životné prostredie vyhodnotené v súlade s článkom 6 ods. 2 a 4 Smernice 91/414/EHS pre použitia navrhované zo strany žiadateľov. Nominované spravodajské členské štáty predložili návrh hodnotiacich správ týkajúcich sa daných látok Komisii 2. novembra 1998 (cinidon-ethyl), 30. novembra 1998 (cyhalofop butyl), 5. augusta 1998 (famoxadone), 19. novembra 1999 (florasulam), 27. júla 1999 (metalaxyl-m) a 21. decembra 2000 (picolinafen).

(8) Návrhy hodnotiacich správ boli preskúvané členskými štátmi a Komisiou v rámci Stáleho výboru pre potravinové reťazce a zdravie zvierat. Prieskumy boli ukončené 19. apríla 2002 formou revízných správ Komisie pre cinidon-ethyl, cyhalofop butyl, famoxadone, florasulam, metalaxyl-M a picolinafen.

(9) Prieskumy látok cinidon-ethyl, cyhalofop butyl, metalaxyl-M a picolinafen neodhaľujú žiadne otvorené otázky, ktoré by si vyžadovali konzultácie s Vedeckým výborom pre rastliny.

(10) Pokiaľ ide o cyhalofop-butyl, Vedecký výbor pre rastliny bol požiadaný o pripomienky týkajúce sa potenciálnych účinkov na vodné organizmy a na necieľové článkovce a na prevádzkovateľa v prípade jeho vystavenia. Vo svojom stanovisku ⁽⁸⁾ výbor upozornil na skutočnosť, že letecké rozprašovanie aktívnej látky by mohlo predstavovať neprijateľné riziko pre vodné organizmy v zaplavených ryžových poliach a v príslušných odvodňovacích kanáloch, pokiaľ tieto majú malú hĺbku. Pozemné aplikácie na zaplavené ryžové polia môžu predstavovať neprijateľné riziko pre vodné organizmy na ryžových poliach. Výbor považoval za nepravdepodobné, že by použitie mohlo byť škodlivé pre včely, avšak zdôraznil pretrvávajúcu neistotu, pokiaľ ide o ostatné necieľové článkovce, ktoré by mali byť podrobené rozsiahlej skúške. Takéto informácie boli následne poskytnuté a boli vyhodnotené. Výbor ďalej zastával stanovisko, že vystavenie prevádzkovateľov účinkom látky cyhalofop-butyl bolo určené primerane.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 148, 6.6.2002, s. 19.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 176, 20.6.1998, s. 34.

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 96, 28.3.1998, s. 45.

⁽⁵⁾ Ú. v. ES L 239, 30.8.1997, s. 48.

⁽⁶⁾ Ú. v. ES L 317, 26.11.1998, s. 47.

⁽⁷⁾ Ú. v. ES L 210, 10.8.1999, s. 22.

⁽⁸⁾ Stanovisko Vedeckého výboru pre rastliny k vyhodnoteniu látky cyhalofop-butyl (DE-537) v kontexte smernice Rady 91/414/EHS, ktorá sa týka uvádzania produktov na ochranu rastlín na trh (SCP/CYHALO/002 konečné, prijaté 7. marca 2001).

(11) Pokiaľ ide o famoxadone, výbor bol požiadaný o pripomienky týkajúce sa účinkov na daľšie a dažďovky, najmä pokiaľ ide o produkty rozpadu účinnej látky a o významnosť účinku na oči pozorovaného v rámci dvanásťmesačnej štúdie na psoch pre ľudí a o možné dôsledky na stanovenie rizika pre prevádzkovateľov. Vo svojom stanovisku ⁽¹⁾ výbor skonštatoval, že riziko účinkov látky famoxadone a jej metabolitov pre daľšie bolo dostatočne stanovené. Výbor ďalej upozornil, že je nepravdepodobné, aby metabolity IN-KZ007 a IN-JS940 predstavovali akútne riziko pre dažďovky, avšak nebol schopný vyhodnotiť pravdepodobné trvalé riziká materskej látky alebo metabolitov pre dažďovky, ak sa predpokladá viac ako šesť aplikácií za sezónu. Výbor nakoniec vyjadril názor, že účinok famoxadonu na oči psov treba považovať za podstatný aj pre ľudí až do úplného porozumenia mechanizmu pôsobenia. Pri formulovaní tejto smernice a príslušnej revíznej správy boli zohľadnené pripomienky Vedeckého výboru.

(12) Pokiaľ ide o florasulam, výbor bol požiadaný o pripomienky týkajúce sa významnosti dvoch produktov degradácie účinnej látky (ASTCA a DFP-ASTCA) a prístupu navrhovaného na stanovenie akútnej referenčnej dávky. Vo svojom stanovisku ⁽²⁾ výbor dospel k záveru, že výsledky modelovania nenaznačujú potenciálne znečistenie spodných vôd nad prahovú hodnotu toxikologického významu v prípade materskej látky alebo produktov jej rozpadu. Zdá sa, že ani účinná látka a ani hlavný metabolit nepredstavujú neprijateľné riziko pre necieľové vodné organizmy. Údaje, ktoré by potvrdili nulovú toxicitu produktov rozkladu ASTCA a DFP-ASTCA pre pôdne a vodné organizmy, neboli výboru k dispozícii, avšak bolo by ju potrebné stanoviť. Tieto informácie následne predložil oznamovateľ a vyhodnotil ich spravodajský členský štát. Výbor bol toho názoru, že stanovenie akútnej referenčnej dávky nie je zaručené.

(13) Z rôznych vykonaných skúšok sa ukazuje, že pri prípravkoch na ochranu rastlín obsahujúcich dotknuté účinné látky možno očakávať, že vo všeobecnosti splnia podmienky, ktoré ustanovuje článok 5 ods. 1 písmeno a) a b) a článok 5 ods. 3 smernice 91/414/EHS, najmä pokiaľ ide o použitie, ktoré boli preskúmané a podrobne popísané v revízijských správach Komisie. Z tohto dôvodu je vhodné zahrnúť tieto účinné látky do prílohy I s cieľom zabezpečiť, aby boli vo všetkých členských štátoch povolenia prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich dotknuté účinné látky vydávané v súlade s ustanoveniami tejto smernice.

⁽¹⁾ Stanovisko Vedeckého výboru pre rastliny k špecifickým otázkam Komisie k vyhodnoteniu látky famoxadone v kontexte smernice 91/414/EHS, ktorá sa týka uvádzania produktov na ochranu rastlín na trh (SCP/FAMOX/002 konečné, prijaté 5. septembra 2001).

⁽²⁾ Stanovisko Vedeckého výboru pre rastliny týkajúce sa zahrnutia látky florasulam do prílohy I k smernici 91/414/EHS, ktorá sa týka uvádzania produktov na ochranu rastlín na trh (SCP/FLORAS/002 konečné, prijaté 29. októbra 2001).

(14) Pre správne vykonávanie viacerých častí jednotných zásad ustanovených v smernici 91/414/EHS členskými štátmi sa vyžaduje revízna správa Komisie. Z tohto dôvodu je vhodné zabezpečiť, aby konečné revízne správy, okrem dôverných informácií, boli dostupné pre členské štáty, alebo aby ich členské štáty sprístupnili s cieľom konzultácie každej zainteresovanej strane.

(15) Po zahrnutí by sa členským štátom mal poskytnúť primeraný čas vykonať ustanovenia smernice 91/414/EHS, pokiaľ ide o prípravky na ochranu rastlín obsahujúce cinidon-ethyl, cyhalofop butyl, famoxadone, florasulam, metalaxyl-M alebo picolínafen, najmä preskúmať existujúce predbežné povolenia a najneskôr do konca tohoto obdobia zmeniť tieto povolenia na riadne povolenia, zmeniť ich a doplniť alebo ich zrušiť v súlade s ustanoveniami smernice 91/414/EHS.

(16) Z tohto dôvodu je vhodné príslušne zmeniť a doplniť smernicu 91/414/EHS.

(17) Opatrenia uvedené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinové reťazce a zdravie zvierat,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

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

Článok 2

Členské štáty musia mať k dispozícii revíznu správu o látkach cinidon-ethyl, cyhalofop butyl, famoxadone, florasulam, metalaxyl-M alebo picolínafen, s výnimkou dôverných informácií v zmysle článku 14 smernice 91/414/EHS, s cieľom konzultácií s každou zainteresovanou stranou, alebo im ich sprístupniť na základe osobitnej žiadosti.

Článok 3

Členské štáty prijímajú a uverejnia najneskôr do 31. marca 2003 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia nevyhnutné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Bezodkladne o tom informujú Komisiu.

Tieto ustanovenia sa uplatňujú od 1. apríla 2003.

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

Článok 4

1. Členské štáty preskúmajú povolenie pre každý prípravok na ochranu rastlín obsahujúci cinidon-ethyl, cyhalofop butyl, famoxadone, florasulam, metalaxyl-M alebo picolinafen s cieľom zabezpečiť splnenie podmienok týkajúcich sa týchto účinných látok uvedených v prílohe I k smernici 91/414/EHS. Pokiaľ to bude potrebné, zmenia a doplnia alebo zrušia povolenie v súlade so smernicou 91/414/EHS do 31. marca 2003.

2. Členské štáty musia pre každý schválený prípravok na ochranu rastlín obsahujúci cinidon-ethyl, cyhalofop butyl, famoxadone, florasulam, metalaxyl-M alebo picolinafen ako buď jedinou účinnú látku, alebo ako jednu z niekoľkých účinných látok, z ktorých všetky boli uvedené v prílohe I k smernici 91/414/EHS, do 1. októbra 2002 prehodnotiť daný prípravok v súlade s jednotnými zásadami uvedenými v prílohe VI k smernici 91/414/EHS na základe spisu, ktorý spĺňa požiadavky prílohy k tejto smernici. Na základe vyhodnotenia rozhodnú, či daný prípravok spĺňa podmienky uvedené v článku 4 ods. 1 písm. b), c), d) a e) smernice 91/414/EHS.

Pokiaľ to bude potrebné, najneskôr do 31. marca 2004 zmenia a doplnia alebo zrušia povolenie pre každý takýto prípravok na ochranu rastlín.

Článok 5

Táto smernica nadobúda účinnosť 1. októbra 2002.

Článok 6

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

V Bruseli 15. júla 2002

Za Komisiu
David BYRNE
člen Komisie

PRÍLOHA

V prílohe I sa na koniec tabuľky pridávajú nasledovné riadky:

Č.	Bežný názov, identifikačné číslo	Názov podľa IUPAC	Čistota (1)	Nadobudnutie účinnosti	Ukončenie zaradenia	Osobitné ustanovenia
„33	cinidon-ethyl CAS č. 142891-20-1 CIPAC č. 598	(Z-etyl 2-chloro-3-[2-chloro-5-(cyclohex-1-én-1,2-dicarboximido)fenyl]akrylát	940 g/kg	1. október 2002	30. september 2012	Povoliť sa môže iba použitie látky akoherbicídu. Pri zavedení jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery revíznej správy o látke cinidon-ethyl, a najmä jej dodatky I a II, ukončenej v Stálom výbore pre potravinové reťazce a zdravie zvierat 19. apríla 2002. V tomto celkovom hodnotení členské štáty musia: — venovať osobitnú pozornosť možnosti kontaminácie spodných vôd, pokiaľ sa účinná látka aplikuje v regiónoch s pôdnymi (napr. pôdy s neutrálnymi alebo vysokými hodnotami pH) a/alebo klimatickými podmienkami, náchylnými na poškodenie, — venovať osobitnú pozornosť ochrane vodných organizmov. Pokiaľ je to potrebné, podmienky povolenia musia obsahovať opatrenia na zmiernenie rizík.
34	cyhalofop butyl CAS č. 122008-85-9 CIPAC č. 596	butyl-(R)-2-[4(4-kyano-2-fluorofenoxy)fenoxy]propionát	950 g/kg	1. október 2002	30. september 2012	Povoliť sa môže byť iba použitie látky ako herbicídu. Pri zavedení jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery revíznej správy o látke cyhalofop butyl, najmä jej dodatky I a II, ukončenej v Stálom výbore pre potravinové reťazce a zdravie zvierat 19. apríla 2002. V tomto celkovom hodnotení: — členské štáty musia starostlivo zvážiť možnosť dosahu leteckých aplikácií na necieľové organizmy a najmä na vodné druhy. Pokiaľ je to potrebné, podmienky povolenia musia obsahovať aj opatrenia na zmiernenie rizík, — členské štáty musia starostlivo zvážiť možnosť dosahu pozemných aplikácií na vodné organizmy na ryžových poliach. Pokiaľ je to potrebné, podmienky povolenia musia obsahovať aj opatrenia na zmiernenie rizík.

Č.	Bežný názov, identifikačné čísla	Názov podľa IUPAC	Čistota (1)	Nadobudnutie účinnosti	Ukončenie zaradenia	Osobitné ustanovenia
35	famoxadone CAS č. 131807-57-3 CIPAC č. 594	3-anilino-5-metyl-5-(4-fenoxyfenyl)-1,3-oxazolidine-2,4-dión	960 g/kg	1. október 2002	30. september 2012	Povoliť sa môže iba použitie látky ako fungicídu. Pri zavedení jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery revíznej správy o látke famoxadone, a najmä jej dodatky I a II, ukončenej v Stálom výbore pre potravinové reťazce a zdravie zvierat 19. apríla 2002. V tomto celkovom hodnotení: — členské štáty musia venovať osobitnú pozornosť možnosti chemických rizík materskej látky alebo metabolitov pre dážďovky, — členské štáty musia venovať osobitnú pozornosť ochrane vodných organizmov a musia zabezpečiť, aby súčasťou povolenia boli, tam kde to pripadá do úvahy, opatrenia na zníženie rizík, — členské štáty musia venovať osobitnú pozornosť ochrane prevádzkovaateľov
36	florasulam CAS č. 145701-23-1 CIPAC č. 616	2',6',8-trifluoro-5-metoxý-[1,2,4]-triazol [1,5-c] pyridin-2-sulfónanilid	970 g/kg	1. október 2002	30. september 20012	Povoliť sa môže iba použitia látky ako herbicídu. Pri zavedení jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery revíznej správy o látke florasulam, a najmä jej dodatky I a II, ukončenej v Stálom výbore pre potravinové reťazce a zdravie zvierat 19. apríla 2002. V tomto celkovom hodnotení členské štáty musia: — venovať osobitnú pozornosť možnosti kontaminácie spodných vôd, pokiaľ sa účinná látka bude aplikovať v regiónoch s pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami náchylnými na poškodenie. Pokiaľ je to potrebné, podmienky povolenia musia obsahovať aj opatrenia na zmiernenie rizík.

Č.	Bežný názov, identifikačné čísla	Názov podľa IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Nadobudnutie účinnosti	Ukončenie zaradenia	Osobitné ustanovenia
37	metalaxyl-M CAS č. 70630-17-0 CIPAC č. 580	metyl(R)-2-(((2,6-dimetylfenyl)metoxy-acetyl)amino)propionát	910 g/kg	1 október 2002	30. september 2012	Povoliť sa môže iba použitie látky fungicíd. Pri zavedení jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery revíznej správy o látke Metalaxyl-M, a najmä jej dodatky I a II, ukončenej v Stálom výbore pre potravinové reťazce a zdravie zvierat 19. apríla 2002. V tomto celkovom hodnotení: — osobitnú pozornosť treba venovať možnosti kontaminácie spodných vôd účinnou látkou alebo produktmi jej rozpadu CGA 62826, a CGA 108906 pokiaľ sa účinná látka bude aplikovať v regiónoch s pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami náchylnými na poškodenie. Podmienky povolenia musia, tam, kde to pripadá do úvahy, obsahovať aj opatrenia na zmiernenie rizík.
38	picolinafen CAS č. 137641-05-5 CIPAC č. 639	4'-fluoro-6-((a,a,a-trifluoro-m-tolyl)oxy)picolinanilid	970 g/kg	1. október 2002	30. september 2012	Povoliť sa môžu iba použitia látky ako herbicídu. Pri zavedení jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery revíznej správy o látke picolinafen, a najmä jej dodatky I a II, ukončenej v Stálom výbore pre potravinové reťazce a zdravie zvierat 19. apríla 2002. V tomto celkovom hodnotení členské štáty musia: — venovať osobitnú pozornosť ochrane vodných organizmov Podmienky povolenia musia tam, kde to pripadá do úvahy, obsahovať aj opatrenia na zmiernenie rizík.

⁽¹⁾ Ďalšie podrobnosti týkajúce sa totožnosti a špecifikácie účinných látok sú uvedené v revíznej správe.“