

32002L0064

18.7.2002

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

L 189/27

SMĚRNICE KOMISE 2002/64/ES

ze dne 15. července 2002,

kteřou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek cinidon-ethyl, cyhalofopbutyl, famoxadon, florasulam, metalaxyl-M a pikolinafen

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

Rozhodnutím Komise 1999/555/ES ⁽⁷⁾ bylo potvrzeno, že dokumentace je „úplná“.

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⁾, na posledy pozměněnou směrnici Komise 2002/48/ES ⁽²⁾, 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 obdrželo dne 28. dubna 1997 Spojené království od společnosti BASF žádost o zařazení účinné látky cinidon-ethyl do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Rozhodnutím Komise 98/398/ES ⁽³⁾ bylo potvrzeno, že dokumentace je „úplná“ v tom smyslu, že v zásadě splňuje požadavky na údaje a informace stanovené v příloze II a III směrnice 91/414/EHS.
- (2) Itálie obdržela dne 30. dubna 1997 od společnosti Dow AgroSciences žádost podle čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS týkající se cyhalofopbutylu. Rozhodnutím Komise 98/242/ES ⁽⁴⁾ bylo potvrzeno, že dokumentace je „úplná“.
- (3) Francie obdržela dne 20. října 1996 od společnosti DuPont de Nemours žádost podle čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS týkající se famoxadonu. Rozhodnutím Komise 97/591/ES ⁽⁵⁾ bylo potvrzeno, že dokumentace je „úplná“.
- (4) Belgie obdržela dne 2. února 1998 od společnosti Dow AgroSciences žádost podle čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS týkající se florasulamu. Rozhodnutím Komise 98/676/ES ⁽⁶⁾ bylo potvrzeno, že dokumentace je „úplná“.
- (5) Belgie obdržela dne 9. února 1996 od společnosti Novartis Crop Protection AG (nyní Syngenta) žádost podle čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS týkající se metalaxylu-M. Rozhodnutím 97/591/ES bylo potvrzeno, že dokumentace je „úplná“.
- (6) Německo obdrželo dne 10. května 1999 od společnosti BASF-AG žádost podle čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS týkající se pikolinafenu.

- (7) Účinky těchto účinných látek na lidské zdraví a na životní prostředí byly posouzeny v souladu s čl. 6 odst. 2 a 4 směrnice 91/414/EHS pro použití navrhaná žadateli. Členské státy jmenované zpravodajem předložily Komisi návrhy hodnotících zpráv o těchto látkách dne 2. listopadu 1998 (cinidon-ethyl), 30. listopadu 1998 (cyhalofopbutyl), 5. srpna 1998 (famoxadon), 19. listopadu 1999 (florasulam), 27. července 1999 (metalaxyl-M) a 21. prosince 2000 (pikolinafen).
- (8) Návrhy hodnotících zpráv byly přezkoumány členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat. Tato přezkoumání byla dokončena dne 19. dubna 2002 formou zpráv Komise o přezkoumání cinidon-ethylu, cyhalofopbutylu, famoxadonu, florasulamu, metalaxylu-M a pikolinafenu.
- (9) Z přezkoumání cinidon-ethylu, metalaxylu-M a pikolinafenu nevyplynuly žádné nedořešené otázky, které by vyžadovaly konzultaci s Vědeckým výborem pro rostliny.
- (10) Pokud jde o cyhalofopbutyl, Vědecký výbor pro rostliny byl požádán, aby se vyjádřil k možným účinkům na vodní organismy a na necílové členovce a k expozici obsluhy. Ve svém stanovisku ⁽⁸⁾ výbor uvedl, že letecká aplikace této účinné látky může představovat nepřijatelné riziko pro vodní organismy v zaplavených rýžových polích a v přilehlých odvodňovacích kanálech, pokud jsou mělké. Pozemní aplikace na zaplavená rýžová pole mohou představovat nepřijatelné riziko pro vodní organismy v rýžových polích. Výbor dospěl k názoru, že poškození včel při tomto použití není pravděpodobné, zdůraznil však, že přetrvává nejistota, pokud jde o jiné necílové členovce, která měla být rozptýlena podrobnější zkouškou. Tyto informace byly později poskytnuty a vyhodnoceny. Výbor dále dospěl k názoru, že expozice obsluhy cyhalofopbutylu byla dostatečně prozkoumána.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 148, 6.6.2002, s. 19.

⁽³⁾ Úř. věst. L 176, 20.6.1998, s. 34.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 96, 28.3.1998, s. 45.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 239, 30.8.1997, s. 48.

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 317, 26.11.1998, s. 47.

⁽⁷⁾ Úř. věst. L 210, 10.8.1999, s. 22.

⁽⁸⁾ Stanovisko Vědeckého výboru pro rostliny týkající se hodnocení cyhalofopbutylu (DE-537) v souladu se směrnicí Rady 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (SCP/CYHALO/002 v konečném znění, přijaté dne 7. března 2001).

- (11) Pokud jde o famoxadon, byl výbor požádán, aby se vyjádřil k účinkům na daňie a žížaly, zejména ve vztahu k produktům rozkladu účinné látky, a k závažnosti účinků na lidský zrak, které byly pozorovány v průběhu 12měsíční studie na psech, a k jejich možným důsledkům pro posuzování rizik pro obsluhu. Ve svém stanovisku⁽¹⁾ výbor uvedl, že riziko famoxadonu a jeho metabolitů pro daňie bylo dostatečně prozkoumáno. Výbor dále poznamenal, že metabolity IN-KZ007 a IN-JS940 pravděpodobně nepředstavují žádné riziko akutních účinků pro žížaly, nebyl však schopen zhodnotit pravděpodobná rizika chronických účinků výchozí látky nebo metabolitů na žížaly při předpokladu více než šesti aplikací za sezonu. Nakonec dospěl výbor k závěru, že do doby, než bude lépe pochopen mechanismus působení, je třeba považovat účinky famoxadonu na oči u psů za závažné pro člověka. Připomínky vědeckého výboru byly zohledněny při vypracování této směrnice a příslušné zprávy o přezkoumání.
- (12) Pokud jde o florasulam, výbor byl požádán, aby se vyjádřil k závažnosti dvou produktů rozkladu účinné látky (ASTCA a DFP-ASTCA) a k postupu navrženému pro stanovení akutní referenční dávky. Ve svém stanovisku⁽²⁾ dospěl výbor k závěru, že z výsledků modelování nevyplývá riziko kontaminace podzemních vod, která by překračovala toxikologicky významnou prahovou hodnotu pro výchozí účinnou látku nebo produkty jejího rozkladu. Ukazuje se, že účinná látka ani hlavní metabolit nepředstavují nepřijatelné riziko pro necílové vodní organismy. Údaje, ze kterých by vyplývalo, že produkty rozkladu ASTCA a DFP-ASTCA nejsou toxické pro půdní a vodní organismy, nebyly výboru k dispozici, a musely by být v každém případě posouzeny. Tyto informace byly oznamovatelem následně předloženy a zhodnoceny členským státem zpravodajem. Výbor dospěl k názoru, že není důvod pro stanovení akutní referenční dávky.
- (13) Z různých zkoumání, která byla provedena, vyplynulo, že přípravky na ochranu rostlin obsahující dotyčné účinné látky obecně mohou 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 zprávách Komise o přezkoumání. Je proto vhodné zařadit tyto účinné látky do přílohy I a zajistit tak, že ve všech členských státech budou povoleny pro přípravky na ochranu rostlin obsahující dotyčné účinné látky udělována podle ustanovení uvedené směrnice.
- (14) Zpráva Komise o přezkoumání je nezbytná k tomu, aby členské státy správně uplatnily příslušné části jednotných zásad stanovených ve směrnici 91/414/EHS. Je proto vhodné stanovit, aby konečné znění zpráv o přezkoumání, s výjimkou důvěrných informací, bylo trvale k dispozici u členských států nebo aby jimi bylo zpřístupněno k nahlédnutí všem zúčastněným stranám.
- (15) Po zařazení daných látek musí být členským státům poskytnuta přiměřená lhůta k provedení ustanovení směrnice 91/414/EHS u přípravků na ochranu rostlin obsahujících cinidon-ethyl, cyhalofopbutyl, famoxadon, florasulam, metalaxyl-M nebo pikolinafen, a zejména k tomu, aby přezkoumaly existující dočasná povolení a nejpozději do konce této lhůty nahradily tato povolení konečnými povoleními nebo je podle ustanovení směrnice 91/414/EHS změnilly nebo zrušily.
- (16) Směrnice 91/414/EHS by tedy měla být změněna.
- (17) Opatření této směrnice 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 trvale zpřístupní zprávy o přezkoumání cinidon-ethylu, cyhalofopbutylu, famoxadonu, florasulamu, metalaxylu-M a pikolinafenu, s výjimkou důvěrných informací ve smyslu článku 14 směrnice 91/414/EHS, všem zúčastněným stranám nebo jim je poskytnou k nahlédnutí na zvláštní žádost.

Článek 3

Členské státy nejpozději do 31. března 2003 přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Budou tyto předpisy používat od 1. dubna 2003.

Tato opatření přijatá členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

⁽¹⁾ Stanovisko Vědeckého výboru pro rostliny ke zvláštním otázkám Komise týkajícím se hodnocení famoxadonu v souladu se směrnicí 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (SCP/FAMOX/002 v konečném znění, přijaté dne 5. září 2001).

⁽²⁾ Stanovisko Vědeckého výboru pro rostliny týkající se zařazení florasulamu do přílohy I směrnice 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (SCP/FLORAS/002 v konečném znění, přijaté dne 29. října 2001).

Článek 4

1. Členské státy přezkoumají povolení udělené pro každý přípravek na ochranu rostlin obsahující cinidon-ethyl, cyhalofopbutyl, famoxadon, florasulam, metalaxyl-M nebo pikolinafen, aby zajistily dodržení podmínek stanovených v příloze I směrnice 91/414/EHS. Je-li to nezbytné, změni nebo zruší povolení v souladu se směrnicí 91/414/EHS do 31. března 2003.

2. Členské státy na základě dokumentace splňující požadavky přílohy III směrnice 91/414/EHS znovu zhodnotí každý povolený přípravek na ochranu rostlin obsahující cinidon-ethyl, cyhalofopbutyl, famoxadon, florasulam, metalaxyl-M nebo pikolinafen, ať již jako jedinou účinnou látku nebo jako jednu z více účinných látek zařazených do přílohy I uvedené směrnice do 1. října 2002, v souladu s jednotnými zásadami uvedenými v příloze VI směrnice 91/414/EHS. Na základě tohoto hodnocení určí, zda přípravek splňuje podmínky stano-

vené v čl. 4 odst. 1 písm. b), c), d) a e) směrnice 91/414/EHS. Je-li to nezbytné, změni nebo zruší povolení pro každý takový přípravek na ochranu rostlin nejpozději do 31. března 2004.

Článek 5

Tato směrnice vstupuje v platnost dnem 1. října 2002.

Článek 6

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 15. července 2002.

Za Komisi

David BYRNE

člen Komise

V příloze I se na konec tabulky doplňují tyto řádky:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (%)	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
„33	Cinidon-ethyl č. CAS 142891-20-1 č. CIPAC 598	Ethyl-(Z)-{2-chlor-3-[2-chlor-5-(cyklohex-1-en-1,2-dikarboximido)fenyl]akrylát}	940 g/kg	1. října 2002	30. září 2012	Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání cinidon-ethylu, a zejména její příloha I a II, v konečném znění vypracovaném Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 19. dubna 2002. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy: — věnovat zvláštní pozornost nebezpečí kontaminace podzemních vod v případě, kdy je tato účinná látka používána v oblastech ohrožených vlivem půdních a/nebo klimatických podmínek (např. u půd s neutrálním nebo vysokým pH), — věnovat zvláštní pozornost ochraně vodních organismů. Podmínky povolení musí zahrnovat případná opatření ke zmírnění rizika.
34	Cyhalofopbutyl č. CAS 122008-85-9 č. CIPAC 596	Butyl-(R)-2-[4-(2-fluor-4-kyanfenoxy)-fenoxy]propanoát	950 g/kg	1. října 2002	30. září 2012	Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání cyhalofopbutylu, a zejména její příloha I a II, v konečném znění vypracovaném Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 19. dubna 2002. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy: — pečlivě zvážit možný dopad letecké aplikace na necílové organismy, a zejména na vodní druhy. Podmínky povolení musí zahrnovat případná omezení nebo opatření ke zmírnění rizika, — věnovat zvláštní pozornost možnému dopadu pozemní aplikace na vodní organismy v rýžových polích. Podmínky povolení musí zahrnovat případná opatření ke zmírnění rizika.

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
35	Famoxadon č. CAS 131807-57-3 č. CIPAC 594	3-Anilino-5-(4-fenoxyfenyl)-5-methyloxazolidin-2,4-dion	960 g/kg	1. října 2002	30. září 2012	Povolena mohou být pouze použití jako fungicid. Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání famoxadonu, a zejména její příloha I a II, v konečném znění vypracovaném Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 19. dubna 2002. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy: — věnovat zvláštní pozornost možnému riziku chronických účinků výchozí účinné látky nebo metabolitů na žížaly, — věnovat zvláštní pozornost ochraně vodních organismů a musí zajistit, aby podmínky povolení zahrnovaly případná opatření ke zmírnění rizika, — věnovat zvláštní pozornost ochraně obsluhy.
36	Florasulam č. CAS 145701-23-1 č. CIPAC 616	2,6,8-Trifluor-5-methoxy[1,2,4]triazolo[1,5-c] pyrimidin-2-sulfonanilid	970 g/kg	1. října 2002	30. září 2012	Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání florasulamu, a zejména její příloha I a II, v konečném znění vypracovaném Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 19. dubna 2002. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy: — věnovat zvláštní pozornost nebezpečí kontaminace podzemních vod v případě, kdy je tato účinná látka používána v oblastech ohrožených vlivem půdních a/nebo klimatických podmínek. Podmínky povolení musí zahrnovat případná opatření ke zmírnění rizika.

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
37	Metalaxyl-M č. CAS 70630-17-0 č. CIPAC 580	Methyl-N-(2,6-dimethylfenyl)-N-(methoxyacetyl)-D-alaninát	910 g/kg	1. října 2002	30. září 2012	Povolena mohou být pouze použití jako fungicid. Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání metalaxylu-M, a zejména její příloha I a II, v konečném znění vypracovaném Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 19. dubna 2002. Při tomto celkovém hodnocení: — by měla být věnována zvláštní pozornost nebezpečí kontaminace podzemních vod účinnou látkou nebo jejími produkty rozkladu CGA 62826 a CGA 108906 v případě, kdy je tato účinná látka používána v oblastech ohrožených vlivem půdních a/nebo klimatických podmínek. Podle potřeby by měla být přijata opatření ke zmírnění rizika.
38	Pikolinafen č. CAS 137641-05-5 č. CIPAC 639	4-Fluor-6-[3-(trifluormethyl)fenoxy]pyridin-2-karboxanilid	970 g/kg	1. října 2002	30. září 2012	Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání pikolinafenu, a zejména její příloha I a II, v konečném znění vypracovaném Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 19. dubna 2002. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy: — věnovat zvláštní pozornost ochraně vodních organismů. Podmínky povolení musí zahrnovat případná opatření ke zmírnění rizika.

⁽¹⁾ Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinných látek jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.“