32001L0021

SMĚRNICE KOMISE 2001/21/ES

ze dne 5. března 2001,

kterou se mění příloha I směrnice Rady 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh za účelem zařazení účinných látek amitrol, dikvat, pyridát a thiabendazol

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], naposledy pozměněnou směrnicí Komise 2000/80/ES [2], a zejména na čl. 6 odst. 1 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení Komise (EHS) č. 3600/92 ze dne 11. prosince 1992 o prováděcích ustanoveních pro první etapu pracovního programu uvedeného v čl. 8 odst. 2 směrnice 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh [3], naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 2266/2000 [4], stanovilo prováděcí pravidla pro první etapu pracovního programu uvedeného v čl. 8 odst. 2 směrnice 91/414/EHS (dále jen „směrnice"). Na základě tohoto nařízení byl nařízením Komise (ES) č. 933/94 ze dne 27. dubna 1994, kterým se stanoví účinné látky přípravků na ochranu rostlin a jmenují členské státy zpravodajové pro provádění nařízení (EHS) č. 3600/92 [5], naposledy pozměněným nařízením (ES) č. 2230/95 [6], stanoven seznam účinných látek obsažených v přípravcích na ochranu rostlin, které mají být posouzeny s ohledem na jejich možné zařazení do přílohy I směrnice.

(2) Podle čl. 5 odst. 1 směrnice může být účinná látka zařazena do přílohy I na dobu nepřesahující 10 let, pokud lze přepokládat, že použití přípravků na ochranu rostlin obsahujících účinnou látku ani jejich rezidua nebudou mít žádné škodlivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat nebo na podzemní vody a ani žádný jiný nepřijatelný vliv na životní prostředí.

(3) Účinky látek amitrol, dikvat, pyridát a thiabendazol na lidské zdraví a životní prostředí byly posuzovány v souladu s ustanoveními nařízení (EHS) č. 3600/92 pro rozsah použití navrhovaný oznamovateli. Podle nařízení (ES) č. 933/94 byla Francie jmenována členským státem zpravodajem pro amitrol, Spojené království pro dikvat a Španělsko pro thiabendazol. Rakousko bylo jmenováno členským státem zpravodajem pro pyridát podle nařízení (ES) č. 491/95 [7], kterým se mění nařízení (EHS) č. 3600/92 a nařízení (ES) č. 933/94, zejména s ohledem na začlenění určených orgánů veřejné moci a výrobců v Rakousku, Finsku a Švédsku do provádění první etapy pracovního programu uvedeného v čl. 8 odst. 2 směrnice. V souladu s čl. 7 odst. 1 písm. c) nařízení (EHS) č. 3600/92 předložily členské státy zpravodajové dne 30. dubna 1996 (amitrol), 2. dubna 1996 (dikvat), 18. listopadu 1996 (pyridát) a 30. dubna 1996 (thiabendazol) Komisi příslušnou hodnotící zprávu.

(4) Hodnotící zprávy byly přezkoumány členskými státy a Komisí v rámci Stálého rostlinolékařského výboru. Přezkoumání byla dokončena dne 12. prosince 2000 formou zpráv Komise o přezkoumání látek amitrol, dikvat, pyridát a thiabendazol. Pokud by bylo nutné zprávy o přezkoumání aktualizovat, aby byl zohledněn technický a vědecký rozvoj, bylo by zároveň nutné změnit v souladu s touto směrnicí podmínky pro zařazení dotyčných látek do přílohy I směrnice.

(5) Dokumentační soubor a informace z přezkoumání amitrolu byly také předloženy ke konzultaci Vědeckému výboru pro rostliny. Ve svém stanovisku ze dne 6. června 2000 [8] výbor potvrdil stanovenou přijatelnou úroveň expozice obsluhy a navrhl doporučení ohledně interpretace dlouhodobých studií na hlodavcích. Tato doporučení byla vzata v úvahu v opatřeních stanovených touto směrnicí a v příslušné zprávě o přezkoumání.

(6) Dokumentační soubor a informace z přezkoumání dikvatu byly také předloženy ke konzultaci Vědeckému výboru pro rostliny. Ve svém stanovisku ze dne 5. dubna 2000 [9] výbor navrhl doporučení ohledně interpretace dostupných studií reprodukce ptáků, možných dlouhodobých účinků reziduí vázaných na půdní částice, možného dopadu regulace vodních plevelů na životního prostředí a určitých stránek expozice obsluhy a spotřebitelů. Výbor předložil svoji interpretaci dostupných studií reprodukce ptáků. Dospěl k závěru, že neexistují žádné známky toho, že rezidua v půdě mají nepřijatelné účinky.

[1] Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1.
[2] Úř. věst. L 309, 9.12.2000, s. 14.
[3] Úř. věst. L 366, 15.12.1992, s. 10.
[4] Úř. věst. L 259, 13.10.2000, s. 27.
[5] Úř. věst. L 107, 28.4.1994, s. 8.
[6] Úř. věst. L 225, 22.9.1995, s. 1.
[7] Úř. věst. L 49, 4.3.1995, s. 50.

[8] Stanovisko Vědeckého výboru pro rostliny SCP/AMITR/002 v konečném znění.
[9] Stanovisko Vědeckého výboru pro rostliny SCP/DIQUAT/002 v konečném znění.

Dále výbor uvedl, že použití dikvatu k regulaci vodních plevelů může představovat vysoké riziko pro necílové vodní organismy a že nejsou k dispozici dostatečné údaje, které by prokázaly, že mohou být použita opatření ke zmírnění rizika. S ohledem na expozici obsluhy výbor doporučil, aby byla vzata v úvahu opatření k omezování expozice neprofesionálních uživatelů. Závěrem výbor poznamenal, že nejsou k dispozici dostatečné informace pro úplné posouzení dietární expozice spotřebitelů z použití dikvatu k desikaci drobnozrnných obilovin. Tato stanoviska byla v této směrnici a v příslušné zprávě o přezkoumání vzata v úvahu.

(7) Dokumentační soubor a informace z přezkoumání pyridátu byly rovněž předloženy ke konzultaci Vědeckému výboru pro rostliny. Ve svém stanovisku ze dne 6. června 2000 ([1]) výbor potvrdil platnost přijatelné úrovně expozice obsluhy stanovené Stálým rostlinolékařským výborem.

(8) Dokumentační soubor a informace z přezkoumání thiabendazolu byly rovněž předloženy ke konzultaci Vědeckému výboru pro rostliny. Ve svém stanovisku ze dne 22. září 2000 ([2]) výbor potvrdil, že určená použití thiabendazolu na ovoce a brambory po sklizni nepředstavují žádné nepřijatelné riziko pro vodní organismy, pokud jsou použita přiměřená opatření ke zmírnění rizika. Toto doporučení bylo vzato v úvahu v opatřeních stanovených touto směrnicí a v příslušné zprávě o přezkoumání.

(9) Z různých provedených zkoumání vyplynulo, že přípravky na ochranu rostlin obsahující dotyčné účinné látky obecně mohou splňovat požadavky stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. a) a b) směrnice, zejména pokud jde o použití, která byla zkoumána a podrobně popsána ve zprávě o přezkoumání. Je tedy vhodné zařadit dotyčné účinné látky do přílohy I, aby bylo zajištěno, že ve všech členských státech mohou být povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících dotyčné účinné látky udělována podle ustanovení směrnice.

(10) V čl. 5 odst. 5 směrnice se stanoví, že zařazení účinné látky do přílohy I může být kdykoliv přezkoumáno, vyskytnou-li se pochybnosti o tom, že kritéria pro zařazení jsou stále plněna. Komise přehodnotí zařazení amitrolu do přílohy I, pokud nebudou předloženy dodatečné informace požadované v bodu 7 zprávy o přezkoumání.

(11) Směrnice stanoví, že po zařazení účinné látky do přílohy I musí členské státy během předepsaného období udělit, změnit nebo odejmout povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících účinnou látku. Zejména by přípravky na ochranu rostlin neměly být povoleny do doby, než bude na základě dokumentačního souboru splňujícího požadavky v oblasti údajů přihlíženo k podmínkám spojeným se zařazením účinné látky do přílohy I a k jednotným zásadám stanoveným směrnicí.

(12) Před zařazením účinné látky do přílohy I musí být stanoveno přiměřené období umožňující členským státům a zúčastněným stranám připravit se na plnění nových požadavků, které z toho vyplynou. Kromě toho je nezbytné po zařazení účinné látky poskytnout členským státům přiměřené období k provedení ustanovení směrnice o přípravcích na ochranu rostlin obsahujících amitrol, dikvat, pyridát nebo thiabendazol. Členské státy musí během tohoto období zejména přezkoumat stávající povolení a popřípadě udělit nová povolení podle ustanovení směrnice. Delší období by mělo být stanoveno pro předložení a posouzení úplné dokumentace každého přípravku na ochranu rostlin v souladu s jednotnými zásadami uvedenými ve směrnici. U přípravků na ochranu rostlin obsahujících několik účinných látek může být úplného vyhodnocení na základě jednotných zásad provedeno až tehdy, budou-li všechny dotyčné účinné látky zařazeny do přílohy I směrnice.

(13) Je vhodné stanovit, aby konečné znění zpráv o přezkoumání (s výjimkou důvěrných informací) bylo trvale k dispozici u členských států nebo aby bylo jimi zpřístupněno k nahlédnutí všem zúčastněným stranám.

(14) Zprávy o přezkoumání jsou požadovány proto, aby členské státy správně uplatnily příslušné části jednotných zásad stanovených ve směrnici tam, kde tyto zásady odkazují na zhodnocení údajů předložených za účelem zařazení účinných látek do přílohy I směrnice.

(15) Opatření této směrnice jsou v souladu se stanoviskem Stálého rostlinolékařského výboru ze dne 12. prosince 2000,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Příloha I směrnice 91/414/EHS se mění v souladu s přílohou této směrnice.

Článek 2

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 1. července 2002. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Zejména pak v souladu se směrnicí 91/414/EHS k tomuto datu podle potřeby změní nebo odejmou existující povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících účinné látky amitrol, dikvat, pyridát nebo thiabendazol.

([1]) Stanovisko Vědeckého výboru pro rostliny SCP/PYRID/002 v konečném znění.
([2]) Stanovisko Vědeckého výboru pro rostliny SCP/THIABEN/002 v konečném znění.

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.

2. Pokud jde o hodnocení a rozhodování podle jednotných zásad uvedených v příloze VI směrnice 91/414/EHS na základě dokumentace splňující požadavky přílohy III, je lhůta pro změnu nebo odnětí povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících amitrol, dikvat, pyridát nebo thiabendazol jako jedinou účinnou látku stanovena do 1. ledna 2006.

3. U přípravků na ochranu rostlin obsahujících amitrol, dikvat, pyridát nebo thiabendazol spolu s další účinnou látkou uvedenou v příloze I směrnice 91/414/EHS uplyne doba pro změnu nebo odnětí povolení po čtyřech letech od vstupu v platnost směrnice, kterou se mění příloha I za účelem zařazení poslední z těchto účinných látek.

4. Členské státy trvale zpřístupní zprávy o přezkoumání amitrolu, dikvatu, pyridátu a thiabendazolu (s výjimkou důvěrných informací ve smyslu článku 14 směrnice 91/414/EHS) všem zúčastněným stranám nebo jim je poskytnou k nahlédnutí na zvláštní žádost.

5. Členské státy informují Komisi, pokud dodatečné informace požadované podle bodu 7 zprávy o přezkoumání amitrolu nebudou předloženy do 1. ledna 2002. V takovém případě Komise znovu zváží zařazení amitrolu do přílohy I směrnice 91/414/EHS.

Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost dnem 1. ledna 2002.

Článek 4

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 5. března 2001.

Za Komisi

DAVID BYRNE

člen Komise

PŘÍLOHA

Následující účinné látky (čísla 14 a 17) se doplňují na konec tabulky v příloze I směrnice 91/414/EHS:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota [1]	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
„14	Amitrol CAS 61-82-5 CIPAC 90	1,2,4-triazol-3-amin	900 g/kg	1. 1. 2002	31. 12. 2011	Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání amitrolu, a zejména její přílohy I a II, v konečném znění vypracovaném Stálým rostlinolékařským výborem dne 12. prosince 2000. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat: — zvláštní pozornost ochraně obsluhy, — zvláštní pozornost ochraně podzemních vod v oblastech ohrožení, zejména s ohledem na jiná použití než v zemědělství, — věnovat zvláštní pozornost ochraně užitečných členovců, — věnovat zvláštní pozornost ochraně ptáků a volně žijících savců. Použití amitrolu v době rozmnožování smí být povoleno pouze tehdy, jestliže příslušné hodnocení rizika prokázalo, že nedojde k nepřijatelnému vlivu, a jestliže podmínky povolení budou podle potřeby obsahovat opatření ke zmírnění rizika.
15	Dikvat CAS 2764-72-9 (ion), 85-00-7 (dibromid) CIPAC 55	9,10-dihydro-8a,10a-diazoniafenanthren, soli (dibromid)	950 g/kg	1. 1. 2002	31. 12. 2011	Na základě současných dostupných informací mohou být povolena pouze použití jako prostředek k hubení suchozemských plevelů a desikant. Použití k regulaci vodních plevelů nesmí být povoleno. Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání dikvatu, a zejména její přílohy I a II, v konečném znění vypracovaném Stálým rostlinolékařským výborem dne 12. prosince 2000. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy: — věnovat zvláštní pozornost možnému dopadu na vodní organismy a musí zajistit, aby podmínky povolení v případě potřeby obsahovaly opatření ke zmírnění rizika, — věnovat zvláštní pozornost bezpečnosti obsluhy v případě použití nekvalifikovanou obsluhou a musí zajistit, aby podmínky povolení v případě potřeby obsahovaly opatření ke zmírnění rizika.
16	Pyridát CAS 55512-33-.9 CIPAC 447	O-(6-chlor-3-fenylpyridazin-4-yl)-S-oktyl-thiokarbonát	900 g/kg	1. 1. 2002	31. 12. 2011	Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání pyridátu, a zejména její přílohy I a II, v konečném znění vypracovaném Stálým rostlinolékařským výborem dne 12. prosince 2000. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy: — věnovat zvláštní pozornost ochraně podzemních vod, — věnovat zvláštní pozornost možnému dopadu na vodní organismy a musí zajistit, aby podmínky povolení v případě potřeby obsahovaly opatření ke zmírnění rizika.

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota [1]	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
17	Thiabendazol CAS 148-79-8 CIPAC 323	2-(thiazol-4-yl)benzimidazol	985 g/kg	1. 1. 2002	31. 12. 2011	Povolena mohou být pouze použití jako fungicid. Nesmí být povoleny aplikace postřikem listů. Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání thiabendazolu, a zejména její přílohy I a II, v konečném znění vypracovaném Stálým rostlinolékařským výborem dne 12. prosince 2000. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy: — věnovat zvláštní pozornost ochraně vodních organismů a organismů žijících v sedimentu a musí zajistit, aby podmínky povolení podle potřeby obsahovaly opatření ke zmírnění rizika. Musí být provedena vhodná opatření ke zmírnění rizika (např. vyčištění diatomitem nebo aktivním uhlím) kontaminace povrchových vod odpadními vodami pod nepřijatelnou úroveň.

[1] Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.“