

32001L0028

24.4.2001

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

L 113/5

## SMĚRNICE KOMISE 2001/28/ES

ze dne 20. dubna 2001,

**kteřou se mění příloha I směrnice Rady 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh za účelem zařazení účinné látky KBR 2738 (fenhexamid)**

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<sup>(1)</sup>, naposledy pozměněnou směrnicí Komise 2001/21/ES<sup>(2)</sup>, 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 (dále jen „směrnice“) obdrželo Spojené království dne 8. května 1997 od společnosti Bayer plc („žadatel“) žádost o zařazení účinné látky KBR 2738 (fenhexamid) do přílohy I směrnice.
- (2) V souladu s čl. 6 odst. 3 směrnice bylo Komisí v rozhodnutí 98/398/ES<sup>(3)</sup> potvrzeno, že dokumentace předložená pro KBR 2738 (fenhexamid) v zásadě vyhovuje požadavkům na údaje a informace stanoveným v příloze II a – pro přípravek na ochranu rostlin obsahující dotýčnou účinnou látku – požadavkům stanoveným v příloze III směrnice.
- (3) V souladu s čl. 5 odst. 1 směrnice by měla být účinná látka zařazena do přílohy I na dobu nepřesahující 10 let, pokud lze očekávat, že použití přípravků na ochranu rostlin obsahujících účinnou látku ani jejich rezidua nebudou mít škodlivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat nebo na podzemní vody a ani jiný nepřijatelný vliv na životní prostředí.
- (4) Účinky KBR 2738 (fenhexamid) na lidské zdraví a na životní prostředí byly posouzeny v souladu s čl. 6 odst. 2 a 4 směrnice pro použití navržená žadatelem. Spojené království jako jmenovaný členský stát zpravodaj předložilo dne 15. října 1998 Komisi návrh hodnotící zprávy ohledně této látky.
- (5) Hodnotící zpráva byla přezkoumána členskými státy a Komisí v rámci Stálého rostlinolékařského výboru. Toto přezkoumání bylo dokončeno dne 19. října 2000 formou zprávy Komise o přezkoumání KBR 2738 (fenhexamid). Pokud by bylo nutné s ohledem na technický a vědecký rozvoj zprávu o přezkoumání aktualizovat, bude rovněž třeba v souladu s touto směrnicí změnit podmínky pro zařazení KBR 2738 (fenhexamid) do přílohy I směrnice.

(6) Dokumentace a informace z přezkoumání byly dne 31. března 2000 předloženy Vědeckému výboru pro rostliny, aby k nim zaujal stanovisko. Tento výbor zaujal stanovisko dne 20. července 2000 v zápisu ze zasedání (SCP/REPT/021 v konečném znění)<sup>(4)</sup>, v němž se uvádí, že výbor nemá v úmyslu vznést námitky ve věci této účinné látky. Výbor rovněž poznamenal, že by vnitrostátní povolení měla obsahovat ustanovení týkající se řízení specifických rizik podle přílohy VI<sup>(5)</sup> směrnice (jednotné zásady).

(7) Z různých zkoumání, která byla provedena, vyplynulo, že lze očekávat, že přípravky na ochranu rostlin obsahující deltamethrin obecně vyhoví požadavkům stanoveným v čl. 5 odst. 1 písm. a) a b) a v odst. 3 směrnice, zejména pokud jde o použití, která byla zkoumána a podrobně popsána ve zprávě Komise o přezkoumání. Je tedy vhodné zařadit tuto účinnou látku do přílohy I směrnice a zajistit tak, aby ve všech členských státech mohla být povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících tuto látku udělována v souladu s ustanoveními uvedené směrnice.

(8) Po zařazení je nezbytné poskytnout přiměřené období, které členskými státy umožní, aby provedly ustanovení této směrnice u přípravků na ochranu rostlin obsahujících KBR 2738 (fenhexamid), a zejména aby v tomto období přezkoumaly stávající dočasná povolení nebo aby nejpozději do konce tohoto období udělily nová povolení v souladu s ustanoveními směrnice. Další období může být nutné též u přípravků na ochranu rostlin obsahujících KBR 2738 (fenhexamid) a další účinné látky uvedené v příloze I.

(9) Je vhodné stanovit, aby konečné znění zprávy o přezkoumání (s výjimkou důvěrných informací ve smyslu článku 14 směrnice) bylo členskými státy trvale zpřístupněno nebo poskytnuto k nahlédnutí všem zúčastněným stranám.

(10) Zpráva o přezkoumání je nezbytná k tomu, aby členské státy správně uplatňovaly příslušné části jednotných zásad stanovených v příloze VI směrnice tam, kde tyto zásady odkazují k hodnocení údajů předložených za účelem zařazení účinné látky do přílohy I směrnice.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 69, 10.3.2001, s. 17.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 176, 20.6.1998, s. 34.

<sup>(4)</sup> Zápis z 21. zasedání Vědeckého výboru pro rostliny, Brusel, 20. července 2000.

<sup>(5)</sup> Úř. věst. L 265, 27.9.1997, s. 87.

- (11) Opatření této směrnice jsou v souladu se stanoviskem Stálého rostlinolékařského výboru ze dne 19. října 2000,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

#### Článek 1

Tabulka v příloze I směrnice 91/414/EHS se mění tak, že se do ní zařazuje položka týkající se KBR 2738 (fenhexamid), která je uvedena v příloze této směrnice.

#### Článek 2

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 1. srpna 2001. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

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 stanovených v příloze VI směrnice 91/414/EHS na základě dokumentace splňující požadavky přílohy III uvedené směrnice se však období uvedené v prvním odstavci prodlužuje pro stávající dočasná povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících KBR 2738 (fenhexamid) do 1. srpna 2002.

3. U přípravků na ochranu rostlin obsahujících KBR 2738 (fenhexamid) společně s jinou účinnou látkou uvedenou v příloze I směrnice 91/414/EHS se však období uvedené v odstavci 1 prodlužuje tehdy, pokud je v ustanoveních směrnice, kterou se mění příloha I směrnice 91/414/EHS, stanovena delší prováděcí lhůta za účelem zařazení dané účinné látky do přílohy.

4. Členské státy trvale zpřístupní zprávu o přezkoumání KBR 2738 (fenhexamid) (s výjimkou důvěrných informací ve smyslu článku 14 směrnice) k nahlédnutí všem zúčastněným stranám nebo jim ji poskytnou na zvláštní žádost.

#### Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost dnem 1. června 2001.

#### Článek 4

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne 20. dubna 2001.

Za Komisi  
DAVID BYRNE  
člen Komise

## PŘÍLOHA

## POLOŽKA, KTERÁ MÁ BÝT VLOŽENA DO TABULKY V PŘÍLOZE I SMĚRNICE 91/414/EHS

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota <sup>(1)</sup>	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
„13	Fenhexamid CAS 126833-17-8 CIPAC 603	N-(4-hydroxy-2,3-dichlorfenyl)-1-methyl- cyklohexan-1-karboxamid	950 g/kg	1. června 2001	30. května 2011	Povolena mohou být pouze použití jako fungicid. Při rozhodování podle jednotných zásad 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. Datum, k němuž Stálý rostlinolékařský výbor vypracoval konečné znění zprávy o přezkoumání: 19. října 2000.

<sup>(1)</sup> Další podrobnosti o identitě a specifikace účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání (dok. 6797/VI/99 rev. 2).“