

32001L0099

L 304/14

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

21.11.2001

SMĚRNICE KOMISE 2001/99/ES

ze dne 20. listopadu 2001,

kteřou se mění příloha I směrnice Rady 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh za účelem zařazení účinných látek glyfosát a thifensulfuron-methyl

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 2001/87/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 Rady 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 nařízení (EHS) č. 3600/92 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 Komise (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) Účinky látek glyfosát a thifensulfuron-methyl na lidské zdraví a životní prostředí byly posuzovány v souladu s ustanoveními nařízení (EHS) č. 3600/92 pro rozsah použití navrhaný oznamovateli. Podle nařízení (ES) č. 933/94 bylo Německo jmenováno členským státem zpravodajem pro glyfosát a Francie pro thifensulfuron-methyl. V souladu s čl. 7 odst. 1 písm. c) nařízení (EHS) č. 3600/92 předložily členské státy zpravodajové dne 1. února 1999 (glyfosát) a 30. dubna 1996 (thifensulfuron-methyl) Komisi příslušné hodnotící zprávy a doporučení.
- (3) Tyto hodnotící zprávy byly přezkoumány členskými státy a Komisí v rámci Stálého rostlinolékařského výboru. Přezkoumání byla dokončena dne 29. června 2001 formou zpráv Komise o přezkoumání glyfosátu a thifensulfuron-methylu.
- (4) Dokumentační soubory a informace z přezkoumání glyfosátu a thifensulfuron-methylu byly také předloženy Vědeckému výboru pro rostliny. Výboru nebyly předlo-

ženy žádné zvláštní dotazy. Výbor dospěl k názoru, že neexistují žádné otázky, které si přeje vznést v souvislosti s možným zařazením těchto účinných látek do přílohy I směrnice ⁽⁷⁾. Výbor poznamenal, že tato skutečnost pouze znamená, že neexistují zřejmé důvody k tomu, aby bylo nutné záležitost komentovat.

- (5) 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 Komise 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.
- (6) 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 dotyčnou účinnou látku. Zejména by přípravky na ochranu rostlin neměly být povoleny do doby, než bude na základě dokumentace splňující požadavky na údaje přihlíženo k podmínkám spojeným se zařazením účinné látky do přílohy I a k jednotným zásadám stanoveným směrnicí.
- (7) 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 po zařazení účinných látek nezbytné poskytnout členským státům přiměřené období k provedení ustanovení směrnice o přípravcích na ochranu rostlin obsahujících glyfosát nebo thifensulfuron-methyl. Členské státy musí během tohoto období zejména přezkoumat stávající povolení a popřípadě udělit nová povolení podle ustanovení směrnice. Pro předložení a posouzení úplné dokumentace každého přípravku na ochranu rostlin v souladu s jednotnými zásadami stanovenými směrnicí by mělo být poskytnuto delší období. U přípravků na ochranu rostlin obsahujících několik účinných látek může být úplné vyhodnocení na základě jednotných zásad provedeno až tehdy, budou-li všechny dotyčné účinné látky zařazeny do přílohy I směrnice.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1.⁽²⁾ Úř. věst. L 276, 19.10.2001, s. 17.⁽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⁾ Zápis z plenárního zasedání Vědeckého výboru pro rostliny ze dne 7. března 2001 (glyfosát).

Zápis z plenárního zasedání Vědeckého výboru pro rostliny ze dne 7. června 2001 (thifensulfuron-methyl).

- (8) Zpráva o přezkoumání je nezbytná k tomu, aby členské státy správně uplatnily příslušné části jednotných zásad stanovených ve směrnici. 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. Pokud by bylo nutné zprávu o přezkoumání aktualizovat, aby byl zohledněn technický a vědecký vývoj, bylo by rovněž nezbytné změnit v souladu s touto směrnicí podmínky pro zařazení dané účinné látky do přílohy I směrnice.
- (9) Opatření této směrnice jsou v souladu se stanoviskem Stálého rostlinolékařského výboru,

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. ledna 2003. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Zejména pak v souladu se směrnicí 91/414/EHS podle potřeby změni nebo odejmou existující povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících účinné látky glyfosát nebo thifensulfuron-methyl do uvedeného data.

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, je lhůta pro změnu nebo odnětí povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících glyfosát nebo thifensulfuron-methyl jako jedinou účinnou látku stanovena do 1. července 2006.

3. U přípravků na ochranu rostlin obsahujících glyfosát nebo thifensulfuron-methyl spolu s jinou 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 byla zařazena poslední z těchto účinných látek do přílohy I.

4. Členské státy trvale zpřístupní zprávy o přezkoumání glyfosátu a thifensulfuron-methylu (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

Tato směrnice vstupuje v platnost dnem 1. července 2002.

Článek 4

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne 20. listopadu 2001.

Za Komisi

David BYRNE

člen Komise

PŘÍLOHA

Následující účinné látky 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
25	Glyfosát CAS 1071-83-6 CIPAC 284	N-(fosfonomethyl)glycin	950 g/kg	1. července 2002	30. června 2012	<p>Povolena mohou být pouze použití jako herbicid.</p> <p>Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání glyfosátu, a zejména její přílohy I a II, v konečném znění vypracovaném Stálým rostlinolékařským výborem dne 29. června 2001. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy:</p> <ul style="list-style-type: none"> — věnovat zvláštní pozornost ochraně podzemních vod v ohrožených oblastech, zejména s ohledem na jiná použití než v zemědělství.
26	Thifensulfuron-methyl CAS 79277-27-3 CIPAC 452	methyl-3-{N-[N-(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl)karbamoyl]sulfamoyl}thiofen-2-karboxylát	960 g/kg	1. července 2002	30. června 2012	<p>Povolena mohou být pouze použití jako herbicid.</p> <p>Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání thifensulfuron-methylu, a zejména její přílohy I a II, v konečném znění vypracovaném Stálým rostlinolékařským výborem dne 29. června 2001. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy:</p> <ul style="list-style-type: none"> — věnovat zvláštní pozornost ochraně podzemních vod, — věnovat zvláštní pozornost dopadu na vodní organismy a musí zajistit, aby podmínky povolení v případě potřeby obsahovaly opatření ke zmírnění rizika.

(1) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.