

32003L0039

L 124/30

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÉ UNIE

20.5.2003

SMĚRNICE KOMISE 2003/39/ES

ze dne 15. května 2003,

kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek propinebu a propyzamidu

(Text s významem pro EHP)

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 2003/31/ES⁽²⁾, a zejména na čl. 6 odst. 1 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízením Komise (EHS) č. 3600/92 ze dne 11. prosince 1992, kterým se stanoví prováděcí pravidla pro první etapu pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice Rady 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh⁽³⁾, naposledy pozměněným nařízením (ES) č. 2266/2000⁽⁴⁾, se zřizuje seznam účinných látek, které mají být zhodnoceny s ohledem na jejich možné zařazení do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Tento seznam zahrnuje propineb a propyzamid.
- (2) Účinky těchto účinných látek na lidské zdraví a na životní prostředí byly posouzeny v souladu s nařízením (EHS) č. 3600/92 pro rozsah použití navrhovaných žadatelů. 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⁾, byly jmenovány níže uvedené členské státy zpravodajové, které v souladu s čl. 7 odst. 1 písm. c) nařízení (EHS) č. 3600/92 předložily Komisi příslušné hodnotící zprávy a doporučení: ohledně propinebu: členský stát zpravodaj Itálie, všechny relevantní informace byly předloženy dne 17. července 1996; ohledně propyzamidu: členský stát zpravodaj Švédsko, všechny relevantní informace byly předloženy dne 19. května 1998.
- (3) Tyto hodnotící zprávy byly přezkoumány členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat.
- (4) V souladu s čl. 6 odst. 4 směrnice 91/414/EHS a s ohledem na možné nepříznivé rozhodnutí ohledně propinebu uspořádala Komise ve dnech 7. května 1998 a 4. června 1999 třístranné setkání s hlavním předkladatelem údajů a členským státem zpravodajem. Pro obě látky poskytl hlavní předkladatel další údaje, aby tak vyšel vstříc počátečním obavám.

- (5) Přezkoumání všech účinných látek byla dokončena dne 26. února 2003 formou zprávy Komise o přezkoumání propinebu a propyzamidu.
- (6) Přezkoumání propyzamidu neodhalilo žádné otevřené otázky nebo obavy, které by vyžadovaly konzultaci s Vědeckým výborem pro rostliny.
- (7) Zpráva o propinebu a další informace byly rovněž předloženy k samostatné konzultaci Vědeckému výboru pro rostliny. Vědecký výbor byl požádán, aby se vyjádřil k hodnocení dlouhodobé expozice ptáků a k vhodnému zvířecímu modelu, který má být použit k odvození přijatelného denního příjmu (ADI – Acceptable Daily Intake) a přijatelné úrovně expozice uživatele (AOEL – Acceptable Operator Exposure Level). Ve svém stanovisku⁽⁷⁾ Výbor určil řadu hledisek, ze kterých nebylo riziko propinebu pro ptáky a riziko propinebu a metabolitu PTU pro volně žijící savce dostatečně uváženo, a rovněž uvedl způsoby jak zlepšit posuzování rizika. Kromě toho Výbor zdůraznil nezbytnost jasného vyjádření a zdůvodnění všech zkoumaných ukazatelů, údajů, předpokladů a úvah použitých při posuzování rizika. Výbor dospěl k závěru, že vhodným druhem pro stanovení ADI a AOEL je potkan. Doporučení Vědeckého výboru byla zohledněna v průběhu přezkoumání, v této směrnici a ve zprávě o přezkoumání. Po předložení chybějících informací hlavním oznamovatelem a po jejich zhodnocení členskými státy zpravodajem dospěly členské státy v rámci stálého výboru k závěru, že riziko pro ptáky a volně žijící savce je přijatelné, pokud budou uplatněna vhodná opatření ke zmírnění rizika.
- (8) Z různých zkoumání, která byla provedena, vyplynulo, že lze očekávat, že přípravky na ochranu rostlin obsahující propineb nebo propyzamid obecně vyhoví požadavkům stanoveným 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 zprávě Komise o přezkoumání. Je proto vhodné zařadit tyto účinné látky do přílohy I, a zajistit tak, aby ve všech členských státech mohla být povolena příprava na ochranu rostlin obsahujících dotyčné účinné látky udělována v souladu s ustanoveními uvedené směrnice.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1.⁽²⁾ Úř. věst. L 101, 23.4.2003, s. 3.⁽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⁾ Stanovisko Vědeckého výboru pro rostliny o specifických otázkách Komise týkajících se hodnocení propinebu v rámci směrnice Rady 91/414/EHS (SCP/PROPINEB/002 v konečném znění přijaté dne 8. listopadu 2001).

- (9) Zpráva Komise o přezkoumání je nezbytná k tomu, aby členské státy správně uplatňovaly příslušné části jednotných zásad stanovených ve směrnici 91/414/EHS. Je tedy vhodné stanovit, aby konečné znění zprávy o přezkoumání (s výjimkou důvěrných informací) bylo trvale k dispozici u členských států nebo aby jimi bylo zpřístupněno k nahlédnutí všem zúčastněným stranám.
- (10) Před zařazením účinné látky do přílohy I je třeba poskytnout členským státům a zúčastněným stranám přiměřené období, které jim umožní připravit se na plnění nových požadavků, které vyplynou ze zařazení.
- (11) Po zařazení je třeba poskytnout členským státům přiměřené období, ve kterém provedou ustanovení směrnice 91/414/EHS, pokud jde o přípravky na ochranu rostlin obsahující propineb nebo propyzamid, a zejména přezkoumají stávající povolení, aby se zajistilo splnění podmínek týkajících se těchto účinných látek, které jsou stanoveny v příloze I směrnice 91/414/EHS. Pro předložení a hodnocení úplné dokumentace každého přípravku na ochranu rostlin by mělo být v souladu s jednotnými zásadami stanovenými ve směrnici 91/414/EHS poskytnuto delší období.
- (12) Je tudíž vhodné odpovídajícím způsobem změnit směrnici 91/414/EHS.
- (13) 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 přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 30. září 2004. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Budou tyto předpisy používat od 1. října 2004.

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.

Článek 3

1. Členské státy přezkoumají povolení každého přípravku na ochranu rostlin obsahujícího propineb nebo propyzamid, aby zajistily dodržení podmínek týkajících se těchto účinných látek, které jsou stanoveny v příloze I směrnice 91/414/EHS. V případě nutnosti změni nebo odejmou povolení nejpozději do 30. září 2004.

2. Členské státy v souladu s jednotnými zásadami stanovenými v příloze VI směrnice 91/414/EHS nově zhodnotí každý přípravek obsahující propineb nebo propyzamid, ať už jako jedinou účinnou látku, nebo jako jednu z více účinných látek, které byly všechny nejpozději do 31. března 2004 zařazeny do přílohy I směrnice 91/414/EHS, a to na základě dokumentace splňující požadavky přílohy III směrnice 91/414/EHS. Na základě tohoto hodnocení určí, zda přípravek splňuje podmínky stanovené v čl. 4 odst. 1 písm. b), c), d) a e) směrnice 91/414/EHS. V případě nutnosti změni nebo odejmou povolení nejpozději do 31. března 2008.

Článek 4

Tato směrnice vstupuje v platnost dnem 1. dubna 2004.

Článek 5

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne 15. května 2003.

Za Komisi

David BYRNE

člen Komise

PŘÍLOHA

V příloze I směrnice 91/414/EHS se na konci tabulky doplňují tyto položky:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (¹)	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
„54	Propineb CAS 12071839 (monomer) 9016722 (homopolymer)	<i>catena</i> -poly[zink- μ -[propan-1,2-diylbis(dithiokarbamato)(2-)-S,S,S,S]]	technická účinná látka by měla splňovat specifikace FAO	1. dubna 2004	31. března 2014	Povolena mohou být pouze použití jako fungicid. Při uplatňování jednotných zásad podle přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání propinebu, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 26. února 2003. V rámci tohoto celkového hodnocení musí členské státy — věnovat zvláštní pozornost ochraně podzemních vod, pokud je tato účinná látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo krajně nepříznivými klimatickými podmínkami, — věnovat zvláštní pozornost ochraně malých savců, vodních organismů a nečlověčích členovců. Podmínky povolení musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika, — sledovat situaci, pokud jde o akutní dietární expozici spotřebitelů s ohledem na budoucí změny maximálních limitů reziduí.
55	Propyzamid CAS 23950585 CIPAC 315	3,5dichlorN(1,1dimethylprop2yn1yl)benzamid	920 g/kg	1. dubna 2004	31. března 2014	Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. Při uplatňování jednotných zásad podle přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání propinebu, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 26. února 2003. V rámci tohoto celkového hodnocení musí členské státy — věnovat zvláštní pozornost ochraně uživatelů a zajistit, aby podmínky povolení v případě potřeby zahrnovaly opatření ke zmírnění rizika, — věnovat zvláštní pozornost ochraně ptáků a volně žijících savců, zejména pokud je látka aplikována v období reprodukce. Podmínky povolení by měly v případě potřeby zahrnovat vhodná opatření ke zmírnění rizika.

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