

32003L0084

L 247/20

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÉ UNIE

30.9.2003

SMĚRNICE KOMISE 2003/84/ES**ze dne 25. září 2003,****kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek flurtamonu, flufenacetu, jodosulfuronu, dimethenamidu-P, pikoxystrobinu, fosthiazátu a silthiofamu****(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 2003/82/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 obdržely francouzské orgány dne 15. února 1994 od společnosti Rhône-Poulenc Agro France (nyní Bayer CropScience) žádost o zařazení účinné látky flurtamonu do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Rozhodnutím Komise 1996/341/ES ⁽³⁾ bylo potvrzeno, že dokumentace je „úplná“, tzn. že v zásadě vyhovuje požadavkům na údaje a informace stanoveným v příloze II a III směrnice 91/414/EHS.

(2) Francie obdržela dne 1. února 1996 od společnosti Bayer AG (nyní Bayer CropScience) žádost podle čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS týkající se flufenacetu (dřívější název fluthiamid). Tato žádost byla prohlášena za úplnou rozhodnutím Komise 97/362/ES ⁽⁴⁾.

(3) Německo obdrželo dne 14. prosince 1998 od společnosti Hoechst Schering AgrEvo GmbH (nyní Bayer CropScience) žádost podle čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS týkající se jodosulfuronu (jako výchozí látky pro jodosulfuron-methyl-natrium). Tato žádost byla prohlášena za úplnou rozhodnutím Komise 1999/392/ES ⁽⁵⁾.

(4) Německo obdrželo dne 16. dubna 1999 od společnosti BASF AG žádost podle čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS týkající se dimethenamidu-P. Tato žádost byla prohlášena za úplnou rozhodnutím Komise 1999/555/ES ⁽⁶⁾.

(5) Irsko obdrželo dne 26. května 1999 od společnosti Zeneca Agrochemicals (nyní Syngenta) žádost podle čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS týkající se pikoxystrobinu. Tato žádost byla prohlášena za úplnou rozhodnutím Komise 1999/555/ES.

(6) Spojené království obdrželo dne 5. března 1996 od společnosti ISK Biosciences Europe SA žádost podle čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS týkající se fosthiazátu. Tato žádost byla prohlášena za úplnou rozhodnutím Komise 97/362/ES.

(7) Irsko obdrželo dne 14. prosince 1998 od společnosti Monsanto Crop Protection žádost podle čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS týkající se silthiofamu (dřívější název silthiopham). Tato žádost byla prohlášena za úplnou rozhodnutím Komise 1999/392/ES.

(8) 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 navržená žadateli. Jmenované členské státy zpravodajové předložily Komisi návrhy hodnotících zpráv týkajících se těchto látek dne 21. května 1997 (flurtamon), 6. ledna 1998 (flufenacet), 30. května 2000 (jodosulfuron), 26. září 2000 (dimethenamid-P), 11. června 2001 (pikoxystrobin), 18. března 1998 (fosthiazát) a 2. října 2000 (silthiofam).

(9) Návrhy hodnotících zpráv byly přezkoumány členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat. Přezkoumání byla dokončena dne 4. července 2003 formou zpráv Komise o přezkoumání flurtamonu, flufenacetu, jodosulfuronu, dimethenamidu-P, pikoxystrobinu, fosthiazátu a silthiofamu.

(10) Přezkoumání jodosulfuronu, dimethenamidu-P, pikoxystrobinu a silthiofamu neodhalila žádné otevřené otázky nebo obavy, které by vyžadovaly konzultaci s Vědeckým výborem pro rostliny.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 228, 12.9.2003, s. 11.

⁽³⁾ Úř. věst. L 130, 31.5.1996, s. 20.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 152, 11.6.1997, s. 31.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 148, 15.6.1999, s. 44.

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 210, 10.8.1999, s. 22.

(11) Dokumenty a informace o flurtamonu byly rovněž předloženy k samostatné konzultaci Vědeckému výboru pro rostliny. Vědecký výbor byl konzultován dvakrát, především proto, aby posoudil možné vyplavování dvou metabolitů účinné látky, a to 3-(trifluormethyl)benzoové kyseliny (TFMBA) a trifluoroctové kyseliny (TFAA). Ve svém prvním stanovisku⁽¹⁾ vědecký výbor doporučil, aby byly do sorpčních studií s metabolitem TFMBA zařazeny půdy o pH 7 až 8. Pokud jde o metabolit TFAA, výbor konstatoval, že dostupné údaje jsou pro posouzení rizika kontaminace podzemních vod nedostatečné. Žadatel následně provedl pro oba metabolity další studie. Ve svém druhém stanovisku⁽²⁾ dospěl vědecký výbor k závěru, že koncentrace TFMBA v podzemních vodách může v důsledku vyplavování z půd o pH vyšší než 5 překročit hodnotu 0,1 g/l pouze v malém procentu případů/situací. Výbor dále dospěl k závěru, že metabolit TFAA nepředstavuje z hlediska podzemních vod nepřijatelné riziko pro vodní organismy, ale toxikologické informace, které měl výbor k dispozici, byly stále ještě nedostatečné. Doporučení vědeckého výboru byla zohledněna při dalším přezkoumávání a při přípravě této směrnice a zprávy o přezkoumání. Žadatel následně dodal chybějící informace a členský stát zpravodaj je zhodnotil. Stálý výbor dospěl ve svém hodnocení k závěru, že metabolity TFMBA a TFAA nebudou mít nepřijatelný vliv na životní prostředí, pokud budou uplatněna vhodná opatření ke zmírnění rizika.

(12) Pokud jde o flufenacet, byl Vědecký výbor pro rostliny požádán, aby se vyjádřil ke dvěma produktům rozkladu (M2 a M4) účinné látky, které byly zjištěny ve výluzích lysimetru, a dále k expozici uživatelů. Výbor ve svém stanovisku⁽³⁾ konstatoval, že v případě metabolitů M2 a M4 nebylo doposud dostatečně posouzeno riziko pro necílové suchozemské organismy, a určil též další produkty rozkladu, u kterých je třeba dále zhodnotit riziko pro necílové organismy. Výbor měl za to, že posouzení rizika pro uživatele v případě flufenacetu bylo provedeno dostatečným způsobem, ale poznamenal, že náležitou pozornost si zasluhuje senzibilizační potenciál formulovaného přípravku. Doporučení vědeckého výboru byla zohledněna při dalším přezkoumávání a při přípravě této směrnice a zprávy o přezkoumání. Žadatel následně dodal chybějící informace a členský stát zpravodaj je zhodnotil. Stálý výbor dospěl ve svém hodnocení k závěru, že riziko pro necílové organismy spojené se všemi určenými produkty rozkladu bude přijatelné a rovněž riziko senzibilizace bude přijatelné, pokud budou uplatněna vhodná opatření ke zmírnění rizika.

(13) Pokud jde o fosthiazát, byl vědecký výbor požádán, aby se vyjádřil k možnosti vyplavování do podzemních vod, k riziku pro půdní necílové organismy, k riziku pro

ptáky a volně žijící savce a k možnému riziku pozdní polyneuropatie vyvolané organofosfáty (OPIDP – organophosphate-induced delayed polyneuropathy) u člověka po závažné otravě. Výbor ve svém stanovisku⁽⁴⁾ konstatoval, že na základě dostupných informací nelze určit žádný spolehlivý scénář použití, který nepředstavuje nepřijatelné riziko pro podzemní vody. Výbor poznamenal, že je možné, že lysimetrické studie prokazují pro jeden nebo více scénářů použití absenci vyplavování, ale žádný takový scénář nebyl oznámen. Nebylo rovněž dostatečně zkoumáno riziko různých metabolitů pro půdní organismy. Výbor měl dále za to, že potenciální expozice ptáků a volně žijících savců všemi výše uvedenými cestami vyžaduje další uvážení. Výbor měl konečně za to, že inhibice NTE (neuropathy target esterase) fosthiazátem a jeho isomery nebyla dostatečně posouzena. Doporučení vědeckého výboru byla zohledněna při dalším přezkoumávání a při přípravě této směrnice a zprávy o přezkoumání. Poté co žadatel následně dodal chybějící informace a členský stát zpravodaj je zhodnotil a s přihlédnutím k vhodným opatřením ke zmírnění rizika, dospěl stálý výbor k závěru, že se neočekávají žádné škodlivé účinky v důsledku inhibice NTE fosthiazátem a jeho isomery. Ve svém hodnocení dospěl stálý výbor dále k závěru, že riziko spojené s výchozími látkami a určenými produkty rozkladu pro podzemní vody, půdní organismy, ptáky a volně žijící savce je přijatelné, pokud budou přijata vhodná opatření ke zmírnění rizika.

(14) Z různých zkoumání, která byla provedena, vyplynulo, že lze očekávat, že přípravky na ochranu rostlin obsahující dotyčné účinné látky 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 zprávách Komise o přezkoumání. Je tedy vhodné zařadit flurtamon, flufenacet, jodosulfuron, dimethenamid-p, pikoxystrobin, fosthiazát a silthiofam do přílohy I a zajistit tak, aby ve všech členských státech mohla být povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících tyto účinné látky udělována v souladu s ustanoveními uvedené směrnice.

(15) Po zařazení daných látek je třeba poskytnout členským státům přiměřené období, ve kterém provedou ustanovení směrnice 91/414/EHS, pokud jde o přípravky na ochranu rostlin obsahující flurtamon, flufenacet, jodosulfuron, dimethenamid-P, pikoxystrobin, fosthiazát a silthiofam, a zejména přezkoumají stávající dočasná povolení a nejpozději do konce tohoto období nahradí tato povolení konečnými povoleními nebo je v souladu s ustanoveními směrnice 91/414/EHS změní či odejmou.

⁽¹⁾ Stanovisko Vědeckého výboru pro rostliny týkající se zařazení flurtamonu do přílohy I směrnice 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (SCP/FLURT/004 v konečném znění přijaté dne 18. prosince 1998).

⁽²⁾ Stanovisko Vědeckého výboru pro rostliny týkající se zařazení flurtamonu do přílohy I směrnice 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (SCP/FLURT/018 v konečném znění přijaté dne 26. ledna 2001).

⁽³⁾ Stanovisko Vědeckého výboru pro rostliny ke specifickým otázkám Komise týkajícím se hodnocení flufenacetu [FOE 5043] v rámci směrnice 91/414/EHS (SCP/FLUFEN/002 v konečném znění přijaté dne 17. října 2001).

⁽⁴⁾ Stanovisko ke specifickým otázkám Komise týkajícím se hodnocení fosthiazátu [FOE-1145] v rámci směrnice 91/414/EHS (SCP/FOSTHIAZ/002 v konečném znění přijaté dne 20. prosince 2001).

- (16) Je tudíž vhodné odpovídajícím způsobem změnit směrnici 91/414/EHS.
- (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 přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 30. června 2004. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Budou tyto předpisy používat od 1. července 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 flurtamon, flufenacet, jodosulfuron, dimethenamid-P, pikoxystrobin, fosthiazát nebo silthiofam, aby zajistily dodržení podmínek týkajících se těchto účinných látek, které jsou stanoveny v příloze I směrnice

91/414/EHS. V případě nutnosti změní nebo odejmou povolení v souladu s ustanoveními směrnice 91/414/EHS nejpozději do 30. června 2004.

2. Členské státy v souladu s jednotnými zásadami stanovenými v příloze VI směrnice 91/414/EHS nově zhodnotí každý přípravek obsahující flurtamon, flufenacet, jodosulfuron, dimethenamid-P, pikoxystrobin, fosthiazát nebo silthiofam, ať už jako jedinou účinnou látku, nebo jako jednu z více účinných látek, které byly všechny nejpozději do 31. prosince 2004 zařazeny do přílohy I směrnice 91/414/EHS, a to na základě dokumentace splňující požadavky přílohy III uvedené směrnice. 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 změní nebo odejmou povolení každého takového přípravku na ochranu rostlin nejpozději do 30. června 2005.

Článek 4

Tato směrnice vstupuje v platnost dnem 1. ledna 2004.

Článek 5

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 25. září 2003.

Za Komisi

David BYRNE

člen Komise

V příloze I se na konci tabulky doplňují tyto položky:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (!)	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
„64	Flurtamon CAS 96525-23-4	(RS)-2-fenyl-5-(methy- lamino)-4-[3-(trifluor- methyl)fenyl]furan- 3(2H)-on	960 g/kg	1. ledna 2004	31. prosince 2013	Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. Při uplatňování jednotných zásad přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání flurtamonu, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 4. července 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 nepříznivými klimatickými podmínkami, — věnovat zvláštní pozornost ochraně řas a dalších vodních rostlin. V případě potřeby musí být uplatněna opatření ke zmírnění rizika.
65	Flufenacet CAS 142459-58-3 CIPAC 588	4'-fluor-N-isopropyl-2- {[5-(trifluormethyl)- 1,3,4-thiadiazol-2- yl]oxy}acetanilid	950 g/kg	1. ledna 2004	31. prosince 2013	Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. Při uplatňování jednotných zásad přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání flufenacetu, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 4. července 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 nepříznivými klimatickými podmínkami, — věnovat zvláštní pozornost ochraně řas a vodních rostlin, — věnovat zvláštní pozornost ochraně uživatelů. V případě potřeby musí být uplatněna opatření ke zmírnění rizika.
66	Jodosulfuron CAS 185119-76-0 (výchozí látka) 144550-36-7 (jodosul- furon-methyl-natrium) CIPAC 634 (výchozí látka) 634 501	4-jod-2-[[3-(4- methoxy-6-methyl- 1,3,5-triazin-2-yl)urei- do]sulfonyl]benzoová kyselina	910 g/kg	1. ledna 2004	31. prosince 2013	Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. Při uplatňování jednotných zásad přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání jodosulfuronu, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 4. července 2003. V rámci tohoto celkového hodnocení musí členské státy: — věnovat zvláštní pozornost možné kontaminaci podzemních vod jodosulfuronem a jeho metabolity, pokud je tato účinná látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo nepříznivými klimatickými podmínkami, — věnovat zvláštní pozornost ochraně vodních rostlin. V případě potřeby musí být uplatněna opatření ke zmírnění rizika.

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
67	Dimethenamid-P CAS 163515-14-8 CIPAC 638	(S)-2-chlor-N-(2,4-dimethyl-3-thienyl)-N-(2-methoxy-1-methylethyl)acetamid	890 g/kg (předběžná hodnota založená na údajích z pilotní výroby)	1. ledna 2004	31. prosince 2013	Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. Při uplatňování jednotných zásad přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání dimethenamidu-P, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 4. července 2003. V rámci tohoto celkového hodnocení musí členské státy: — věnovat zvláštní pozornost možné kontaminaci podzemních vod metabolity dimethenamiduP, pokud je tato účinná látka používána v oblastech s citlivými půdami a/nebo nepříznivými klimatickými podmínkami, — věnovat zvláštní pozornost ochraně vodních ekosystémů, zejména vodních rostlin. V případě potřeby musí být uplatněna opatření ke zmírnění rizika. Členské státy informují Komisi v souladu s čl. 13 odst. 5 o specifikaci komerčně vyráběného technického materiálu.
68	Pikoxystrobin	methyl-(E)-3-methoxy-2-[2-({[6-(trifluormethyl)-2-pyridyl]oxy}methyl)fenyl]akrylát	950 g/kg (předběžná hodnota založená na údajích z pilotní výroby)	1. ledna 2004	31. prosince 2013	Povolena mohou být pouze použití jako fungicid. Při uplatňování jednotných zásad přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání pikoxystrobinu, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 4. července 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 půdami a/ nebo nepříznivými klimatickými podmínkami, — věnovat zvláštní pozornost ochraně půdních organismů, — věnovat zvláštní pozornost ochraně vodních ekosystémů. V případě potřeby musí být uplatněna opatření ke zmírnění rizika. Členské státy informují Komisi v souladu s čl. 13 odst. 5 o specifikaci komerčně vyráběného technického materiálu.
69	Fosthiazát CAS 98886-44-3 CIPAC 585	(RS)-S-sek-butyl-O-ethyl-(2-oxo-1,3-thiazolidin-3-yl)fosfonothioát	930 g/kg	1. ledna 2004	31. prosince 2013	Povolena mohou být pouze použití jako nematicid. Při uplatňování jednotných zásad přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání fosthiazátu, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 4. července 2003. V rámci tohoto celkového hodnocení musí členské státy:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
						— věnovat zvláštní pozornost ochraně podzemních vod, pokud je tato účinná látka používána v oblastech s citlivými půdními a/ nebo nepříznivými klimatickými podmínkami, — věnovat zvláštní pozornost ochraně ptáků a volně žijících savců, zejména pokud je tato látka používána v období hnízdění, — věnovat zvláštní pozornost ochraně necílových půdních organismů. V případě potřeby musí být uplatněna opatření ke zmírnění rizika. S cílem zmírnit možné riziko pro drobné ptactvo musí povolení vyžadovat dosažení vysokého stupně zapravení granulí do půdy. Členské státy informují Komisi v souladu s čl. 13 odst. 5 o specifikaci komerčně vyráběného technického materiálu.
70	Silthiofam CAS 175217-20-6 CIPAC 635	N-allyl-4,5-dimethyl-2-(trimethylsilyl)thiofen-3-karboxamid	950 g/kg	1. ledna 2004	31. prosince 2013	Povolena mohou být pouze použití jako fungicid. Jiná použití než k ošetření osiva dosud nejsou dostatečně podložená údaji. Aby byla povolení takových použití podložená, musí být získány a členským státům předloženy údaje a informace prokazující jejich přijatelnost pro spotřebitele, uživatele a životní prostředí. Při uplatňování jednotných zásad přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání silthiofamu, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 4. července 2003. V rámci tohoto celkového hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost ochraně uživatelů. V případě potřeby musí být uplatněna opatření ke zmírnění rizika.

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