

32001L0103

30.11.2001

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

L 313/37

## SMĚRNICE KOMISE 2001/103/ES

ze dne 28. listopadu 2001,

**kterou se mění příloha I směrnice Rady 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh za účelem zařazení účinné látky 2,4-dichlorfenoxyoctová kyselina (2,4-D)**

(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 <sup>(1)</sup>, naposledy pozměněnou směrnicí Komise 2001/99/ES <sup>(2)</sup>, 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 <sup>(3)</sup>, naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 2266/2000 <sup>(4)</sup>, předpokládá stanovení seznamu určitých účinných látek obsažených v přípravcích na ochranu rostlin, které mají být posouzeny s ohledem na jejich možné zařazení do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Tento seznam je uveden v nařízení 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 <sup>(5)</sup>, naposledy pozměněném nařízením (ES) č. 2230/95 <sup>(6)</sup>, a zahrnuje 2,4-dichlorfenoxyoctovou kyselinu („2,4-D“).
- (2) Účinky látky 2,4-D na lidské zdraví a životní prostředí byly posuzovány v souladu s ustanoveními nařízení (EHS) č. 3600/92 pro rozsah použití navrhovaný označovatelé. Podle nařízení (ES) č. 933/94 bylo Řecko jmenováno členským státem zpravodajem pro látku 2,4-D. V souladu s čl. 7 odst. 1 písm. c) nařízení (EHS) č. 3600/92 předložilo dne 17. ledna 1997 Komisi svou hodnotící zprávu a doporučení.
- (3) Tuto hodnotící zprávu přezkoumaly členské státy a Komise v rámci Stálého rostlinolékařského výboru. Přezkoumání bylo dokončeno dne 2. října 2001 formou zprávy Komise o přezkoumání látky 2,4-D.
- (4) Dokumentační soubor a výsledky z přezkoumání látky 2,4-D byly také předloženy Vědeckému výboru pro rostliny. Ve svém stanovisku <sup>(7)</sup> ze dne 21. května 2001 se výbor zabýval otázkou výběru vhodného zvířecího

modelu, který má být použit při posuzování rizika pro člověka. Doporučení výboru bylo zohledněno při vypracování této směrnice a příslušné zprávy o přezkoumání.

- (5) Z různých provedených zkoumání vyplynulo, že přípravky na ochranu rostlin obsahující látku 2,4-D by měly v zásadě splňovat požadavky stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. a) a b) směrnice 91/414/EHS, zejména pokud jde o použití, která byla zkoumána a podrobně popsána ve zprávě Komise o přezkoumání. Je tedy vhodné zařadit dotyčnou účinnou látku do přílohy I uvedené směrnice, aby bylo zajištěno, že ve všech členských státech mohou být přípravky na ochranu rostlin obsahující látku 2,4-D povoleny podle ustanovení směrnice 91/414/EHS.
- (6) Před zařazením účinné látky do přílohy I směrnice 91/414/EHS by mělo být stanoveno přiměřené období umožňující členským státům a zúčastněným stranám připravit se na plnění nových požadavků, které vyplynou z tohoto zařazení. Ve směrnici 91/414/EHS se kromě toho stanoví, že po zařazení účinné látky do přílohy I uvedené směrnice členské státy musí během předepsaného období přezkoumat a udělit, změnit nebo odejmout povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících dotyčnou účinnou látku. Je tedy nezbytné stanovit takové období. Pro předložení a posouzení úplné dokumentace každého přípravku na ochranu rostlin v souladu s jednotnými zásadami uvedenými ve směrnici 91/414/EHS by mělo být stanoveno 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 91/414/EHS.
- (7) Zpráva o přezkoumání je nezbytná k tomu, aby členské státy správně uplatnily příslušné části jednotných zásad stanovených ve směrnici 91/414/EHS. Konečné znění zprávy o přezkoumání, s výjimkou důvěrných informací, by proto mělo být trvale k dispozici u členských států nebo by jimi mělo být zpřístupněno k nahlédnutí všem zúčastněným stranám. Pokud by bylo nutné zprávu o přezkoumání aktualizovat s ohledem na technický a vědecký vývoj, měly by být zároveň změněny v souladu se směrnicí 91/414/EHS podmínky pro zařazení dané účinné látky do její přílohy I.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1.<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 304, 21.11.2001, s. 14.<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 366, 15.12.1992, s. 10.<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 259, 13.10.2000, s. 27.<sup>(5)</sup> Úř. věst. L 107, 28.4.1994, s. 8.<sup>(6)</sup> Úř. věst. L 225, 22.9.1995, s. 1.<sup>(7)</sup> Stanovisko Vědeckého výboru pro rostliny týkající se hodnocení látky 2,4-dichlorfenoxyoctová kyselina (2,4-D) v souladu se směrnicí Rady 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh – SCP/2,4d/002-v konečném znění.

- (8) 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

Členské státy trvale zpřístupní zprávu o přezkoumání látky 2,4-D, s výjimkou důvěrných informací ve smyslu článku 14 směrnice 91/414/EHS, všem zúčastněným stranám nebo jim ji poskytnou k nahlédnutí na zvláštní žádost.

#### Článek 3

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 1. dubna 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 účinnou látku 2,4-D 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 uplyne lhůta pro změnu nebo odnětí povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících látku 2,4-D jako jedinou účinnou látku dne 1. října 2006.

3. U přípravků na ochranu rostlin obsahujících látku 2,4-D spolu s jinou účinnou látkou uvedenou v příloze I směrnice 91/414/EHS uplyne lhůta pro změnu nebo odnětí povolení po čtyřech letech od vstupu v platnost směrnice, kterou se mění příloha I směrnice 91/414/EHS za účelem zařazení poslední z uvedených látek.

#### Článek 4

Tato směrnice vstupuje v platnost dnem 1. října 2002.

#### Článek 5

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne 28. listopadu 2001.

Za Komisi  
David BYRNE  
člen Komise

## PŘÍLOHA

Na konec tabulky v příloze I směrnice 91/414/EHS se doplňuje tato účinná látka:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota <sup>(1)</sup>	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
„27	2,4-D CAS 94-75-7 CIPAC 1	2,4-dichlorfenoxyoctová kyselina	960 g/kg	1.10.2002	30.9.2012	<p>Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání 2,4-D, a zejména její přílohy I a II, v konečném znění vypracovaném</p> <p>Stálým rostlinolékařským výborem dne 2. října 2001. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— věnovat zvláštní pozornost ochraně podzemních vod, je-li účinná látka použita v ohrožených oblastech, pokud jde o půdní a/nebo klimatické podmínky</li> <li>— věnovat zvláštní pozornost absorpci kůží</li> <li>— věnovat zvláštní pozornost ochraně necílových členovců a musí zajistit, aby podmínky povolení v případě potřeby obsahovaly opatření ke zmírnění rizika</li> </ul>

<sup>(1)</sup> Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.“