

32003L0031

23.4.2003

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKEJ ÚNIE

L 101/3

SMERNICA KOMISIE 2003/31/ES

z 11. apríla 2003,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS z dôvodu zaradenia 2,4-DB, beta-cyfluthrin, cyfluthrin, iprodione, linuron, hydrazid kyseliny maleínovej a pendimethaline medzi účinné látky

(Text s platnosťou pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh⁽¹⁾ naposledy zmenenú a doplnenú smernicou Komisie 2003/23/ES⁽²⁾, najmä jej článok 6 ods. 1,

keďže:

- (1) nariadenie Komisie (EHS) č. 3600/92 z 11. decembra 1992 ustanovujúce podrobné pravidlá pre vykonanie prvej etapy pracovného programu uvedeného v článku 8 ods. 2 smernice Rady 91/414/EHS o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh⁽³⁾ naposledy zmenenej a doplnenej nariadením (ES) č. 2266/2000⁽⁴⁾ ustanovuje zoznam účinných látok, ktoré sa majú hodnotiť v súvislosti s ich možným zaradením do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Tento zoznam obsahuje 2,4-DB, beta-cyfluthrin, cyfluthrin, iprodion, linuron, hydrazid kyseliny maleínovej a pendimethalin;
- (2) hodnotili sa účinky týchto účinných látok na zdravie ľudí a na životné prostredie v súlade s ustanoveniami ustanovenými v nariadení (EHS) č. 3600/92 pre rozsah použitia, ktoré navrhujú oznamovatelia. Nariadením Komisie (ES) č. 933/94 z 27. apríla 1994 ustanovujúcim účinné látky prípravkov na ochranu rastlín a určujúcim spravodajský členský štát pre vykonanie nariadenia Komisie (EHS) č. 3600/92⁽⁵⁾ naposledy zmeneného a doplneného nariadením (ES) č. 2230/95⁽⁶⁾, boli určené tieto členské štáty ako spravodajcovia a predložené príslušné hodnotiace správy a odporúčania Komisii v súlade s článkom 7 ods. 1 písmeno c) nariadenia č. 3600/92: 2,4-DB: spravodajský členský štát Grécko, všetky závažné informácie boli predložené 30. apríla 1996; beta-cyfluthrin: spravodajský členský štát Nemecko, všetky závažné informácie boli predložené 4. novembra 1996; cyfluthrin: spravodajský členský štát Nemecko: všetky závažné informácie boli predložené 4. novembra 1996; iprodion: spravodajský členský štát Francúzsko, všetky závažné informácie boli predložené 18. júla 1996; linuron: spravodajský členský štát Spojené kráľovstvo, všetky závažné informácie boli predložené 31. októbra 1996; hydrazid kyseliny maleínovej: spravodajský členský štát Dánsko, všetky závažné informácie boli predložené 5. septembra 1997; pendimethalin: spravodajský členský štát Španielsko, všetky závažné informácie boli predložené 20. mája 1998;
- (3) členské štáty a Komisia posúdili tieto hodnotiace správy v Stálom výbore pre potravinový reťazec a zdravie zvierat;
- (4) v súlade s článkom 6 ods. 4 smernice 91/414/EHS a v súvislosti s možným nepriaznivým rozhodnutím pre 2,4-DB a pendimethalin Komisia zorganizovala trojstranné stretnutie s hlavným predkladateľom údajov a spravodajským členským štátom 7. mája 1998 a 4. júna 1999. Hlavný predkladateľ údajov poskytol ďalšie údaje pre obe látky, aby tak reagoval na počiatočné obavy;
- (5) posudzovanie všetkých účinných látok bolo ukončené 3. decembra 2002 vo forme revíziej správy Komisie pre 2,4-DB, beta-cyfluthrin, cyfluthrin, iprodion, linuron, hydrazid kyseliny maleínovej a pendimethalin;
- (6) posudzovanie 2,4-DB, linuronu, hydrazidu kyseliny maleínovej a pendimethalinu neukázalo žiadne otvorené otázky alebo obavy, ktoré by vyžadovali konzultáciu s Vedeckým výborom pre rastliny;
- (7) správa o beta-cyfluthrine a o cyfluthrine a ďalšie informácie týkajúce sa oboch látok boli predložené aj Vedeckému výboru pre rastliny na osobitné konzultácie. Výbor bol požiadaný, aby pripomenkoval príslušné hodnotenie rizika stravou, ktoré sa má použiť a aby potvrdil, že dostupné ekotoxikologické údaje podporujú iba používanie v skleníkoch a pre účely morenia osiva. Výbor odporučal vo svojich stanoviskách⁽⁷⁾ (8), že okrem hodnotenia rizika vzťahujúcemu sa k dlhodobého príjmu stravou tak, ako sa rutinne vykonáva pre prípravky na ochranu rastlín, by sa beta-cyfluthrin a cyfluthrin mali tiež podrobiť hodnoteniu krátkodobého akútneho rizika stravou, aby sa vyhodnotili ich možné neurotoxické vlastnosti. Výbor potvrdil, že použitie na morenie osiva a v skleníkoch (s výnimkou tých, v ktorých sa používajú užitočné článkonožce) môže byť považované za bezpečné pre necieľové suchozemské a vodné organizmy v dôsledku špecifických okolností týchto aplikácií a nepohyblivosti beta-cyfluthrinu a cyfluthrinu v pôde. Výbor ďalej podporuje závery dosiahnuté počas hodnotenia zo strany členských štátov, že aplikácie beta-cyfluthrinu a cyfluthrinu vo forme poľných postrekov sa neukázali ako dostatočne bezpečné podľa kritérií, ktoré vyžaduje príloha VI k smernici 91/414/EHS. V súlade so stanoviskom Vedeckého výboru pre rastliny bolo potom dodatočne zabezpečené a s členskými štátmi prejednané vyhodnotenie krátkodobého rizika stravou. Bol vyvodený záver, že krátkodobý príjem rezíduí pravdepodobne neprevýši prípustné medzné hodnoty;

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1.⁽²⁾ Ú. v. ES L 81, 28.3.2003, s. 39.⁽³⁾ Ú. v. ES L 366, 15.12.1992, s. 10.⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 259, 13.10.2000, s. 27.⁽⁵⁾ Ú. v. ES L 107, 28.4.1994, s. 8.⁽⁶⁾ Ú. v. ES L 225, 22.9.1995, s. 1.⁽⁷⁾ Stanovisko Vedeckého výboru pre rastliny týkajúce sa zaradenia beta-cyfluthrinu do prílohy I smernice Rady 91/414/EHS týkajúcej sa uvádzania prípravkov na ochranu rastlín na trh. (Stanovisko vyjadrené Vedeckým výborom pre rastliny 28. januára 2000).⁽⁸⁾ Stanovisko Vedeckého výboru pre rastliny týkajúce sa zaradenia cyfluthrinu do prílohy I smernice Rady 91/414/EHS týkajúcej sa uvádzania prípravkov na ochranu rastlín na trh. (Stanovisko vyjadrené Vedeckým výborom pre rastliny 28. januára 2000).

- (8) správa o iprodione a ďalšie informácie boli tiež predložené Vedeckému výboru pre rastliny na osobitnú konzultáciu. Vedecký výbor bol požiadaný o pripomienkovanie k predpovedaným environmentálnym koncentráciám v pôde a podzemnej vode a o prípustnej úrovni expozície operátora, ktorú navrhuje spravodajský členský štát. Výbor vo svojom stanovisku⁽¹⁾ súhlasil s tým, že boli k dispozícii dostatočné informácie na spoľahlivé vyhodnotenie vylúhovania látky do pôdy pre pôdy s pH vyšším ako 6. Jednako, hodnotenie vylúhovania do pôd s pH nižším ako 6 si zasluhuje ďalšiu pozornosť, pretože pri pôdach s pH nižším ako 6 môže dôjsť k vylúhovaniu do pôdy na úrovni koncentrácie prevyšujúcej 0,1 µg/l v určitých reálnych zraniteľných situáciách. Výbor nepovažoval za potrebné použiť prídavný bezpečnostný faktor pre odvodenie prípustnej úrovne expozície pre operátora. Pripomienky vedeckého výboru sa vzali do úvahy v tejto smernici a v revíznej správe;
- (9) z rôznych vyšetrení, ktoré sa uskutočnili, vyplynulo, že sa dá predpokladať, že prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú 2,4-DB, beta-cyfluthrin, cyfluthrin, iprodion, linuron, hydrazid kyseliny maleínovej alebo pendimethalin, vo všeobecnosti spĺňajú požiadavky ustanovené v článku 5 ods. 1 písmeno a) a b) smernice 91/414/EHS, najmä so zreteľom na použitia, ktoré boli skúmané a podrobne opísané v revíznej správe Komisie. Preto je vhodné zahrnúť tieto účinné látky do prílohy I, aby bolo zabezpečené, že vo všetkých členských štátoch sa povolenie pre prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú túto účinnú látku, môže udeľovať v súlade s ustanoveniami tejto smernice;
- (10) revízna správa Komisie je potrebná na to, aby členské štáty správne implementovali niekoľko častí jednotných zásad ustanovených v smernici 91/414/EHS. Preto je vhodné stanoviť, aby členské štáty uchovávali konečnú revíziu správu tak, aby bola prístupná alebo aby ju prístupnili k nahliadnutiu ktorejkoľvek zo zainteresovaných strán, okrem informácií, ktoré boli označené ako dôverné;
- (11) pred zaradením účinnej látky do prílohy I by malo byť poskytnutá primeraná lehota, ktorá umožní členským štátom a zainteresovaným stranám pripraviť sa na splnenie nových požiadaviek, ktoré vyplývajú zo zaradenia;
- (12) po zaradení by sa členským štátom mala poskytnúť primeraná lehota, počas ktorej realizujú ustanovenia smernice 91/414/EHS, čo sa týka prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich 2,4-DB, beta-cyfluthrin, cyfluthrin, iprodion, linuron, hydrazid kyseliny maleínovej alebo pendimethalin, a najmä posúdia doterajšie povolenia, aby zabezpečili, že podmienky týkajúce sa týchto účinných látok ustanovené v prílohe I k smernici 91/414/EHS budú splnené. Na predloženie a vyhodnotenie kompletného dokumentačného súboru údajov každého prípravku na ochranu rastlín by sa mala poskytovať dlhšia lehota v súlade s jednotnými zásadami ustanovenými v smernici 91/414/EHS;
- (13) preto je vhodné primerane zmeniť a doplniť smernicu 91/414/EHS;
- (14) opatrenia stanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Príloha I k smernici 91/414/EHS sa mení a dopĺňa tak, ako je stanovené v prílohe k tejto smernici.

Článok 2

Členské štáty najneskôr do 30. júna 2004 prijímú zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Bezodkladne o tom informujú Komisiu.

Tieto ustanovenia budú uplatňovať od 1. júla 2004.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

Článok 3

1. Členské štáty posúdia povolenie pre každý prípravok na ochranu rastlín obsahujúci 2,4-DB, beta-cyfluthrin, cyfluthrin, iprodion, linuron, hydrazid kyseliny maleínovej alebo pendimethalin, aby zabezpečili dosiahnutie súladu s podmienkami týkajúcimi sa tejto účinnej látky ustanovenými v prílohe I k smernici 91/414/EHS. Ak to bude potrebné, najneskôr do 30. júna 2004 povolenie zmenia a doplnia alebo odoberú.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1.

2. Členské štáty pri každom povolenom prípravku na ochranu rastlín obsahujúcom 2,4-DB, beta-cyfluthrin, cyfluthrin, iprodion, linuron, hydrazid kyseliny maleínovej alebo pendimethalin buď ako jedinú účinnú látku alebo ako jednu z niekoľkých účinných látok, ktoré boli uvedené v prílohe I k smernici 91/414/EHS najneskôr do 31. decembra 2003, prehodnotia prípravok v súlade s jednotnými zásadami stanovenými v prílohe VI k smernici 91/414/EHS na základe dokumentačného súboru údajov spĺňajúceho požiadavky prílohy III k tejto smernici. Na základe tohto hodnotenia stanovia, či prípravok spĺňa podmienky stanovené v článku 4 odsek 1 písmená b), c), d) a e) smernice 91/414/EHS. Ak to bude potrebné a najneskôr do 31. decembra 2007 povolenie zmenia a doplnia alebo odoberú.

Článok 4

Táto smernica nadobúda účinnosť 1. januára 2004.

Článok 5

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

V Bruseli 11. apríla 2003

Za Komisiu
David BYRNE
člen Komisie

PRÍLOHA

Na koniec tabuľky v prílohe I k smernici 91/414/ES sa pridávajú tieto položky

Č.	Všeobecný názov, identifikačné čísla	Názov podľa IUPAC	Čistota (%)	Nadobudnutie účinnosti	Dátum skončenia platnosti zaradenia	Špecifické ustanovenia
„47	2,4-DB CAS č. 94-82-6	Kyselina 4-(2, 4 dichlórfenoxy)butánová	940 g/kg	1. januára 2004	31. decembra 2013	Môže byť povolený výlučne ako herbicíd. Pri uplatňovaní jednotných zásad stanovených v prílohe VI sa musia brať do úvahy závery revíznej správy o 2,4-DB, a najmä jej prílohy I a II, ktorej konečnú verziu vydal Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 3. decembra 2002. V tomto celkovom hodnotení členské štáty: musia venovať osobitnú pozornosť ochrane spodných vôd, ak sa účinná látka používa v regiónoch so zraniteľnými pôdnymi a alebo klimatickými podmienkami. Ak je to vhodné, mali by sa uplatňovať opatrenia na zmierňovanie rizík.
48	Beta-cyfluthrin CAS č. 68359-37-5	metylester kyseliny (SR)- α -kyano-(4-fluóro-3-fenoxy-fenyl) (1RS, 3RS; 1RS, 3SR)-3-(2,2-adichlórvinyl)-2,2-dimetylcyklopropán karboxylovej	965 g/kg	1. januára 2004	31. decembra 2013	Môže byť povolený výlučne ako insekticíd. Podľa kritérií, ktoré vyžaduje príloha VI sa iné použitie ako na okrasné rastliny v skleníkoch a na morenie osiva nepotvrdilo a nepreukázala sa jeho akceptovateľnosť. Aby bolo povolenie podložené, je potrebné generovať údaje a informácie, ktoré by dokázali ich akceptovateľnosť pre ľudí a životné prostredie a predložiť ich členským štátom. Týka sa to najmä údajov potrebných pre podrobné posúdenie rizík vyplývajúcich z foliárnych aplikácií mimo uzavretých priestorov a rizík vyplývajúcich z foliárnych aplikácií v/ na jedlých plodinách a z ich požitia. Pri uplatňovaní jednotných zásad stanovených v prílohe VI sa musia brať do úvahy závery revíznej správy o beta-cyfluthrine, a najmä jej prílohy I a II, ktorej konečnú verziu vydal Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 3. decembra 2002. V tomto celkovom hodnotení: členské štáty musia venovať osobitnú pozornosť ochrane necieľových článkonožcov. Podmienky povolenia by mali obsahovať vhodné opatrenia na zmiernenie rizík.

Č.	Všeobecný názov, identifikačné čísla	Názov podľa IUPAC	Čistota (1)	Nadobudnutie účinnosti	Dátum skončenia platnosti zaradenia	Špecifické ustanovenia
49	Cyfluthrin CAS č. 68359-37-5	(RS)- α -kyano-4-fluoro-3-fenoxybenzyl-(1RS, 3RS; 1RS, 3SR)-3-(2,2-dichlórvinyl)-2,2-dimetycyklopropánkarboxylát	920 g/kg	1. január 2004	31. december 2013	<p>Môže byť povolený výlučne ako insekticíd.</p> <p>Podľa kritérií, ktoré vyžaduje príloha VI, sa iné použitie ako na okrasné rastliny v skleníkoch a na morenie osiva nepotvrdilo a nepreukázala sa jeho prípustnosť. Aby bolo jej povolenie podložené, je potrebné generovať údaje a informácie, ktoré by dokázali ich akceptovateľnosť pre ľudí a životné prostredie a predložiť ich členským štátom. Týka sa to najmä údajov potrebných pre podrobné posúdenie rizík vyplývajúcich z foliárnych aplikácií mimo uzavretých priestorov a rizík vyplývajúcich z foliárnych aplikácií v/ na jedlých plodín a z ich požitia.</p> <p>Pri uplatňovaní jednotných zásad stanovených v prílohe VI sa musia brať do úvahy závery revíznej správy o cyfluthrine, a najmä jej prílohy I a II, ktorej konečnú verziu vydal Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 3. decembra 2002. V tomto celkovom hodnotení:</p> <p>členské štáty musia venovať osobitnú pozornosť ochrane necieľových článkonožcov. Podmienky povolenia by mali obsahovať vhodné opatrenia na zmiernenie rizík.</p>
50	Iprodion CAS č. 36734-19-7 CIPAC č.	3-(3,5-dichlórfenyl)-N-izopropyl-2,4-dioxoimidazolidín-1-karboximid	960 g/kg	1. január 2004	31. december 2013	<p>Môže byť povolený výlučne ako fungicíd.</p> <p>Pri uplatňovaní jednotných zásad stanovených v prílohe VI sa musia brať do úvahy závery revíznej správy o iprodione, a najmä jej prílohy I a II, ktorej konečnú verziu vydal Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 3. decembra 2002. V tomto celkovom hodnotení členské štáty:</p> <ul style="list-style-type: none"> — by mali venovať osobitnú pozornosť možnosti znečistenia spodných vôd, ak sa účinná látka intenzívne používa (najmä na trávniky) na kyslých pôdach (pH nižšie ako 6) v zraniteľných klimatických podmienkach, — musia dôkladne zvážiť riziko pre vodné bezstavovce, ak sa účinná látka používa priamo v blízkosti povrchových vôd. Ak je to potrebné, mali by sa uplatňovať opatrenia na zmiernenie rizík.

Č.	Všeobecný názov, identifikačné čísla	Názov podľa IUPAC	Čistota (1)	Nadobudnutie účinnosti	Dátum skončenia platnosti zaradenia	Špecifické ustanovenia
51	Linuron CAS č. 330-55-2	3-(3,4-dichlórfenyl)-1-metoxy-1-metyl močovina	900 g/kg	1. január 2004	31. december 2013	Môže byť povolený výlučne ako herbicíd. Pri uplatňovaní jednotných zásad stanovených v prílohe VI sa musia brať do úvahy závery revíznej správy o linurone, a najmä jej prílohy I a II, ktorej konečnú verziu vydal Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 3. decembra 2002. V tomto celkovom hodnotení členské štáty: — musia venovať osobitnú pozornosť ochrane divo žijúcich cicavcov, necieľových článkonožcov a vodných organizmov. Ak je to vhodné, podmienky povolenia by mali obsahovať vhodné opatrenia na zmiernenie rizík — musia venovať osobitnú pozornosť ochrane operátorov.
52	Hydrazid kyseliny maléinovej CAS č. 123-33-1	6-hydroxy-2H-pyridazín-3-ón	940 g/kg Účinná látka musí vyhovovať smernici Rady 79/117/EHS (2) zmenenú a doplnenú smernicou rady 90/533/EHS (3)	1. január 2004	31. december 2013	Môže byť povolený výlučne ako rastový regulátor. Pri uplatňovaní jednotných zásad stanovených v prílohe VI sa musia brať do úvahy závery revíznej správy o hydrazide kyseliny maléinovej, a najmä jej prílohy I a II, ktorej konečnú verziu vydal Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 3. decembra 2002. V tomto celkovom hodnotení členské štáty: — musia venovať osobitnú pozornosť ochrane necieľových článkonožcov a zabezpečiť, ak to bude vhodné, aby podmienky povolenia obsahovali opatrenia na zmiernenie rizík. — musia venovať osobitnú pozornosť možnosti znečistenia spodných vôd, ak sa účinná látka používa v regiónoch so zraniteľnými pôdnymi a alebo klimatickými podmienkami. Ak je to vhodné, mali by sa uplatňovať opatrenia na zmiernenie rizík.

Č.	Všeobecný názov, identifikačné čísla	Názov podľa IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Nadobudnutie účinnosti	Dátum skončenia platnosti zaradenia	Špecifické ustanovenia
53	Pendimethalin CAS č. 40487-42-1	N-(1-etylpropyl)-2,6-dinitro-3,4-xylidén	900 g/kg	1. január 2004	31. december 2013	<p>Môže byť povolený výlučne ako herbicíd.</p> <p>Pri uplatňovaní jednotných zásad stanovených v prílohe VI sa musia brať do úvahy závery revíznej správy o pendimethaline, a najmä jej prílohy I a II, ktorej konečnú verziu vydal Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 3. decembra 2002. V tomto celkovom hodnotení členské štáty</p> <ul style="list-style-type: none"> — musia venovať osobitnú pozornosť ochrane vodných organizmov a necieľových suchozemských rastlín. Ak je to vhodné, podmienky povolenia by mali obsahovať vhodné opatrenia na zmiernenie rizík — musia venovať osobitnú pozornosť možnosti transportu účinnej látky na krátku vzdialenosť vzdušnou cestou.

⁽¹⁾ Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky poskytuje revízna správa.

⁽²⁾ Ú.v. č. L 33, 8.2.1979, s. 36.

⁽³⁾ Ú.v. č. L 296, 27.10.1990, s. 63.“