

32003L0068

L 177/12

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKEJ ÚNIE

16.7.2003

SMERNICA KOMISIE 2003/68/ES

z 11. júla 2003,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS z dôvodu zaradenia nasledujúcich účinných látok: trifloxystrobin, carfentrazon-etyl, mesotrion, fenamidon a isoxaflutol

(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 2002/39/ES ⁽²⁾, najmä na jej článok 6 ods. 1,

Keďže:

(1) V súlade s článkom 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS Spojené kráľovstvo prijalo 28. januára 1998 žiadosť od spoločnosti Novartis Crop Protection Uk Ltd. o zaradenie účinnej látky trifloxystrobin do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Látka bola následne prevedená do spoločnosti Bayer CropScience, ktorá teraz koná ako žiadateľ. Rozhodnutie Komisie 1999/43/ES ⁽³⁾ potvrdilo, že dokumentačný súbor údajov bol „úplný“ v tom zmysle, že by sa mohol v zásade považovať za dokumentačný súbor údajov, ktorý spĺňa požiadavky príloh II a III k smernici 91/414/EHS ohľadom údajov a informácií.

(2) Francúzsko prijalo žiadosť podľa článku 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS 14. februára 1996 od spoločnosti FMC Europe NV (teraz FMC Chemical sprl) týkajúcu sa carfentrazon-etyl. Rozhodnutím Komisie 97/362/ES ⁽⁴⁾ bola táto žiadosť prehlásená za úplnú.

(3) Spojené kráľovstvo prijalo žiadosť podľa článku 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS 23. apríla 1998 od spoločnosti Zeneca Agrochemicals UK (teraz Syngenta) týkajúcu sa mesotrionu. Rozhodnutím Komisie 1999/392/ES ⁽⁵⁾ bola táto žiadosť prehlásená za úplnú.

(4) Francúzsko prijalo žiadosť podľa článku 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS 15. septembra 1999 od spoločnosti Rhone-Poulenc Agro SA (teraz Bayer Crop Science) týkajúcu sa fenamidonu. Rozhodnutím Komisie 2000/251/ES ⁽⁶⁾ bola táto žiadosť prehlásená za úplnú.

(5) Holandsko prijalo žiadosť podľa článku 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS 6. marca 1996 od spoločnosti Rhone-Poulenc Agro SA (teraz Bayer Crop Science) týkajúcu sa isoxaflutolu. Rozhodnutím Komisie 96/524/ES ⁽⁷⁾ bola táto žiadosť prehlásená za úplnú.

(6) Účinky týchto účinných látok na zdravie ľudí a na životné prostredie boli posudzované v súlade s ustanoveniami článku 6 ods. 2 a 4 smernice 91/414/EHS, pre spôsoby požitia, ktoré navrhli žiadatelia. Navrhnuté spracovadelské členské štáty predložili komisii návrh hodnotiacej správy týkajúcej sa látky dňa 19. apríla 2000 (trifloxystrobin), 14. mája 1998 (carfentrazon-etyl), 17. decembra 1999 (mesotrion) a 20. februára 1997 (isoxaflutol).

(7) Návrhy hodnotiacich správ posúdili členské štáty a Komisia v Stálom výbore pre potravinový reťazec a zdravie zvierat. Posudzovanie bolo ukončené 15. apríla 2003 vo forme revízných správ Komisie pre mesotrion, trifloxystrobin, carfentrazon-etyl, fenamidon a isoxaflutol.

(8) Posudzovanie trifloxystrobinu, a fenamidonu neodhalilo žiadne otvorené otázky alebo obavy, ktoré by vyžadovali konzultáciu Vedeckého výboru pre rastliny.

(9) Posúdenie a informácie o carfentrazon-etyli boli tiež predložené Vedeckému výboru pre rastliny na osobitnú konzultáciu. Výbor bol požiadaný o pripomienky k závažnosti zvýšených hladín špecifických porfyrínov zistených u pokusných zvierat pre ľudí. Výbor vyjadril stanovisko ⁽⁸⁾, že účinky látky zistenej u pokusných zvierat na hladiny porfyrínu sú závažné pre ľudí, ale nemá žiadny dôkaz, že ľudia sú citlivejší na jeho účinky ako zvieratá. Okrem toho vedecký výbor zaznamenal, že v lyzimetri boli zistené tri neznáme polárne zlúčeniny. Preto bol oznamovateľ požiadaný o pripomienky k závažnosti týchto troch zlúčení. Oznamovateľ následne poskytol dodatočné informácie, ktoré výbor vyhodnotil. Pri posudzovaní nových údajov výbor dospel k záveru, že tieto polárne zlúčeniny nevyvolávajú neprípustné ekotoxikologické alebo toxikologické riziko.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1

⁽²⁾ Ú. v. ES L 124, 20.5.2003, s. 30

⁽³⁾ Ú. v. ES L 14, 19.1.1999, s. 30

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 152, 11.6.1999, s. 31

⁽⁵⁾ Ú. v. ES L 148, 15.6.1999, s. 44

⁽⁶⁾ Ú. v. ES L 78, 29.3.2000, s. 26

⁽⁷⁾ Ú. v. ES L 220, 30.8.1996, s. 27

⁽⁸⁾ Stanovisko Vedeckého výboru pre rastliny týkajúce sa carfentrazon-etyl v kontexte smernice 91/414/EHS týkajúcej sa uvádzania prípravkov na ochranu rastlín na trh SCP/CARFEN/002-final prijaté 26. januára 2001.

(10) V prípade mesotriónu bol vedecký výbor požiadaný o pripomienky k vhodnosti potkana ako modelového zvierata pre extrapoláciu toxikologických vlastností mesotriónu u ľudí a vyzvali ho, aby posúdil, či je možné spájať výskyt nepriaznivých účinkov v cieľových orgánoch (u modelových zvierat ako aj u ľudí) s určitou limitnou koncentráciou tyrozínu v plazme. Vo svojom stanovisku⁽¹⁾ výbor dospel k záveru, že v dôsledku podobnosti kinetiky tyrozínu medzi myšami a ľuďmi môže byť myš považovaná za lepšie modelové zviera pre účely posudzovania rizík pre ľudí ako potkan. Výbor ďalej vyvodil záver, že sa neočakávajú žiadne príznaky alebo symptómy nepriaznivých účinkov u ľudí pri hladinách plazmatického tyrozínu nižších ako 800 a neprevyšujúcich 1000 nmol/ml.

(11) V prípade isoxaflutolu bol vedecký výbor požiadaný o pripomienky k toxikologickým a ekotoxikologickým účinkom degradačného produktu účinnej látky (RPA 203328); k štatistickým analýzám výskytu nádorov v dvojročnej štúdii na potkanoch; a k pozorovaniu vývojových účinkov u laboratórnych zvierat. Vedecký výbor vo svojom stanovisku⁽²⁾ poznamenal, že produkt rozpadu RPA 203328 by sa v najhoršom prípade mohol vylúhovať do podzemnej vody, pričom predpokladané koncentrácie by prevýšili 0,1 ppb. Výbor neidentifikoval žiadny toxikologický alebo ekotoxikologický problém so zreteľom na tento degradačný produkt. Výbor tiež neidentifikoval žiadny problém pokiaľ ide o ľudí týkajúci sa možných karcinogénnych alebo vývojových účinkov.

V druhej konzultácii o tých istých látkach bol vedecký výbor požiadaný o pripomienky k zodpovedajúcej kinetike rozpadu v modelových výpočtoch priebehu vylúhovania. Výbor zistil, že určité ukazovatele použité v modelovaní neboli dostatočne odôvodnené a počas rozpadu metabolitu RPA 203328 môže byť podhodnotený⁽³⁾.

Modelové výpočty priebehu vylúhovania isoxaflutolu a produktov jeho rozpadu boli následne preskúmané podľa postupov odporúčaných vedeckým výborom.

(12) Z rôznych vyšetrení, ktoré sa uskutočnili, vyplynulo, že sa dá predpokladať, že prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú príslušné účinné látky, vo všeobecnosti spĺňajú požiadavky ustanovené v článku 5 ods. 1 písmeno a) a b) a článku 5 ods. 3 smernice 91/414/EHS, najmä so zreteľom na spôsoby použitia, ktoré boli skúmané a podrobne opísané v revíznej správe Komisie. Preto je vhodné zahrnúť mesotrión, trifloxystrobin, carfentrazon-etyl, fenamidon a isoxaflutol do prílohy I, aby bolo zabezpečené, že vo všetkých

členských štátoch sa povolenia pre prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú tieto účinné látky, môžu udeľovať v súlade s ustanoveniami tejto smernice.

(13) Po ich zaradení by sa členským štátom mala poskytnúť primeraná lehota, počas ktorej implementujú ustanovenia smernice 91/414/EHS, čo sa týka prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich trifloxystrobin, carfentrazon-etyl, mesotrión, fenamidon a isoxaflutol, a najmä posúdia doterajšie dočasné povolenia a najneskôr do konca tejto lehoty transformujú tieto povolenia na riadne povolenia, aby ich mohli pozmeňovať, dopĺňať alebo odberať v súlade s ustanoveniami smernice 91/414/EHS.

(14) Preto je vhodné primerane zmeniť a doplniť smernicu 91/414/EHS.

(15) 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 31. marca 2004 prijímú a uverejnia zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Bezodkladne o tom informujú Komisiu.

Tieto ustanovenia sa budú uplatňovať od 1. apríla 2004.

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

Článok 3

1. Členské štáty posúdia povolenie pre každý prípravok na ochranu rastlín obsahujúci trifloxystrobin, carfentrazon-etyl, mesotrión, fenamidon alebo isoxaflutol, aby zabezpečili dosiahnutie súladu s podmienkami týkajúcimi sa týchto účinných látok a ustanovenými v prílohe I k smernici 91/414/EHS. Ak to bude potrebné, najneskôr do 31. marca 2004 povolenia v súlade so smernicou 91/414/EHS zmenia a doplnia alebo ho odoberú.

⁽¹⁾ 1) Stanovisko Vedeckého výboru pre rastliny k hodnoteniu mesotriónu v kontexte smernice 91/414/EHS týkajúcej sa uvádzania prípravkov na ochranu rastlín na trh. SCP/MESOTRI/002-final z 18. júla 2002.

⁽²⁾ Stanovisko Vedeckého výboru pre rastliny týkajúce sa zaradenia isoxaflutolu do prílohy I smernice 91/414/EHS o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh. SCP/ISOXA/012-final z 3. júna 1999.

⁽³⁾ Stanovisko Vedeckého výboru pre rastliny o dopĺňujúcich otázkach komisie týkajúcich sa hodnotenia isoxaflutolu v kontexte smernice 91/414/EHS. SCP/IZOXAFLUTOL-bis-002 final z 30. januára 2003.

2. Členské štáty pri každom povolenom prípravku na ochranu rastlín obsahujúcom trifloxystrobin, carfentrazon-etyl, mesotrion, fenamidon alebo isoxaflutol 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 30. septembra 2004 prehodnotia prípravok v súlade s jednotnými zásadami stanovenými v prílohe VI k smernici 91/414/EHS na základe dokumentácie splňajúcej 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. marca 2005 povolenie pre každý taký prípravok na ochranu rastlín zmenia a doplnia alebo odoberú.

Článok 4

Táto smernica nadobúda účinnosť 1. októbra 2003.

Článok 5

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

V Bruseli 11. júla 2003.

Za Komisiu

David BYRNE

člen Komisie

V prílohe I sa v tabuľke dopĺňajú nasledujúce riadky:

Č.	Všeobecný názov,	Názov podľa IUPAC	Čistota (1)	Nadobudnutie účinnosti	Dátum skončenia platnosti zaradenia	Špecifické ustanovenia
„59	Trifloxystrobin CAS č. 141517-21-7 CIPAC č. 617	Metyl (E)-metoxyimino- {(E)-a-[1-a-(a,a-trifluóro- m-tolyl) etylideneamino- oxyl]}-o-tolyl}	960 g/kg	1. október 2003	30. september 2013	Môže byť povolený výlučne ako fungicíd. Pri uplatňovaní jednotných zásad stanovených v prílohe VI sa musia brať do úvahy závery revíznej správy o trifloxystrobine, a najmä jej prílohy I a II, ktorej konečnú verziu vydal Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 15. apríla 2003. V tomto celkovom posúdení: — Členské štáty by mali venovať osobitnú pozornosť ochrane podzemných 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
60	Carfentrazon-etyl CAS č. 128639-02.1 CIPAC č. 587	Etyl (RS)-2-chloro-3-[2- chloro-5-(4-difluorometyl- 4,5-dihydro-3-metyl-5oxo- 1H 1,2,4-triazol-1-yl)-4- fluorofenyl] propionát	900 g/kg	1. október 2003	30. september 2013	Môže byť povolený výlučne ako herbicíd. Pri uplatňovaní jednotných zásad stanovených v prílohe VI sa musia brať do úvahy závery revíznej správy o carfentrazone-ethyle, a najmä jej prílohy I a II, ktorej konečnú verziu vydal Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 15. apríla 2003. V tomto celkovom posúdení: — Členské štáty by mali venovať osobitnú pozornosť ochrane podzemných 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
61	Mesotrion CAS č. 104206-8 CIPAC č. 625	2-(4-mesyl-2-nitrobenzoyl) cyklohexán – 1,3-dione	920 g/kg Výrobná prímes 1-cyano- 6-(metylsulfonyl)-7-nitro- 9H-xantén-9-on sa pova- žuje za toxikologický problém a v technickom produkte musí zostať nižšia ako 0,0002 % (w/w)	1. október 2003	30. september 2013	Môže byť povolený výlučne ako herbicíd. Pri uplatňovaní jednotných zásad stanovených v prílohe VI sa musia brať do úvahy závery revíznej správy o mesotrione, a najmä jej prílohy I a II, ktorej konečnú verziu vydal Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 15. apríla 2003

Č.	Všeobecný názov,	Názov podľa IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Nadobudnutie účinnosti	Dátum skončenia platnosti zaradenia	Špecifické ustanovenia
62	Fenamidon CAS č. 161326-34-7 CIPAC č. 650	(S)-5-metyl-2-metyltio-5-fenyl-3-fenylamino-3,5-dihydroimidazol-4-on	975 g/kg	1. október 2003	30. september 2013	Môže byť povolený výlučne ako fungicíd. Pri uplatňovaní jednotných zásad stanovených v prílohe VI sa musia brať do úvahy závery revíznej správy o fenamidone, a najmä jej prílohy I a II, ktorej konečnú verziu vydal Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 15. apríla 2003. V tomto celkovom posúdení členské štáty: — by mali venovať osobitnú pozornosť ochrane podzemných vôd, ak sa účinná látka používa v regiónoch so zraniteľnými pôdnymi a alebo klimatickými podmienkami. — by mali venovať osobitnú pozornosť ochrane necieľových článkonožcov, — by mali venovať osobitnú pozornosť ochrane vodných organizmov. Ak je to vhodné, mali by sa uplatňovať opatrenia na zmiernenie rizík
63	Isoxaflutol CAS č. 141112-29-0 CIPAC č. 575	5-cyklopropyl-4-(2-metylsulfonyl-4-trifluorometylbenzoyl) izoxazol	950 g/kg	1. október 2003	30. september 2013	Môže byť povolený výlučne ako herbicíd. Pri uplatňovaní jednotných zásad stanovených v prílohe VI sa musia brať do úvahy závery revíznej správy o isoxaflutolee, a najmä jej prílohy I a II, ktorej konečnú verziu vydal Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 15. apríla 2003. V tomto celkovom posúdení členské štáty: — by mali venovať osobitnú pozornosť ochrane podzemných 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 alebo monitorovacie programy.

⁽¹⁾ Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinných látok sú uvedené v revíznej správe.“