

32003L0084

L 247/20

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKEJ ÚNIE

30.9.2003

SMERNICA KOMISIE 2003/84/ES

z 25. septembra 2003,

ktorá mení a dopĺňa smernicu Rady 91/414/EHS a zaraďuje flurtamone, flufenacet, iodosulfuron, dimethenamid-p, picoxystrobin, fosthiazate a silthiofam ako účinné látky

(Text s významom 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, ktorá sa týka uvádzania prípravkov na ochranu rastlín na trh ⁽¹⁾ naposledy zmenenú a doplnenú smernicou Komisie 2003/79/ES ⁽²⁾, najmä jej článok 6 ods. 1,

keďže:

- (1) v súlade s článkom 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS francúzske úrady prijali 15. februára 1994 žiadosť od spoločnosti Rhône-Poulenc Agro France (teraz Bayer CropScience) na zaradenie účinnej látky flurtamone do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Rozhodnutie Komisie 1996/341/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 na údaje a informácie.
- (2) Francúzsko prijalo žiadosť podľa článku 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS 1. februára 1996 od spoločnosti Bayer AG (teraz Bayer CropScience) týkajúcu sa flufenacetu (predošlý názov: fluthiamide). Rozhodnutím Komisie 97/362/ES ⁽⁴⁾ bola táto žiadosť vyhlásená za úplnú.
- (3) Nemecko prijalo žiadosť podľa článku 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS 14. decembra 1998 od spoločnosti Hoechst Schering AgrEvo GmbH (teraz Bayer Crop Science) týkajúcu sa iodosulfuronu. Rozhodnutím Komisie 1999/392/ES ⁽⁵⁾ bola táto žiadosť vyhlásená za úplnú.
- (4) Nemecko prijalo žiadosť podľa článku 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS 16. apríla 1999 od spoločnosti BASF AG týkajúcu sa dimethenamidu-p. Rozhodnutím Komisie 1999/555/ES ⁽⁶⁾ bola táto žiadosť vyhlásená za úplnú.

(5) Írsko prijalo žiadosť podľa článku 6 ods. 2 Smernice 91/414/EHS 26. mája 1999 od spoločnosti Zeneca Agrochemicals (teraz Syngenta) týkajúcu sa picoxystrobinu. Rozhodnutím Komisie 1999/555/ES bola táto žiadosť tiež vyhlásená za úplnú.

(6) Spojené kráľovstvo prijalo žiadosť podľa článku 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS 5. marca 1996 od spoločnosti ISK Biosciences Europe SA. týkajúcu sa fosthiazatu. Rozhodnutím Komisie 97/362/ES bola táto žiadosť vyhlásená za úplnú.

(7) Írsko dostalo žiadosť podľa článku 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS 14. decembra 1998 od spoločnosti Monsanto Crop Protection týkajúcu sa silthiofamu (predošlý názov: silthiopham). Rozhodnutím Komisie 1999/392/ES bola táto žiadosť vyhlásená za úplnú.

(8) 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 spravidajské členské štáty predložili Komisii návrh hodnotiacej správy týkajúcej sa látky dňa 21. mája 1997 (flurtamone), 6. januára 1998 (flufenacet), 30. mája 2000 (iodosulfuron), 26. septembra 2000 (dimethenamid-p), 11. júna 2001 (picoxystrobin), 18. marca 1998 (fosthiazate) a 2. októbra 2000 (silthiofam).

(9) návrhy hodnotiacich správ posúdili členské štáty a Komisia v Stálom výbore pre potravinový reťazec a zdravie zvierat. Posudzovanie bolo ukončené 4. júla 2003 vo forme revízií správ Komisie pre flurtamone, flufenacet, iodosulfuron, dimethenamid-p, picoxystrobin, fosthiazate a silthiofam..

(10) posudzovanie iodosulfuronu, dimethenamidu-p, picoxystrobinu a silthiofamu neodhalilo žiadne otvorené otázky alebo obavy, ktoré by vyžadovali konzultáciu Vedeckého výboru pre rastliny.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 228, 12.9.2003, s. 11.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 130, 31.5.1996, s. 20.

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 152, 11.6.1997, s. 31.

⁽⁵⁾ Ú. v. ES L 148, 15.6.1999, s. 44.

⁽⁶⁾ Ú. v. ES L 210, 10.8.1999, s. 22.

- (11) pokiaľ ide o flurtamonee, dokumenty a informácie boli tiež predložené Vedeckému výboru pre rastliny na osobitnú konzultáciu. Konzultácia s Vedeckým výborom pre rastliny sa uskutočnila dvakrát, hlavne preto, aby posúdil potenciálne vylúhovanie dvoch metabolitov účinnej látky, kyseliny 3-trifluórmetylbenzoovej (TFMBA) a kyseliny trifluóretánovej (TFAA). Vo svojom prvom stanovisku ⁽¹⁾ Vedecký výbor odporúčal v súvislosti s TFMBA zaradenie pôd s hodnotami pH medzi 7 a 8 do sorpčných štúdií s týmto metabolitom. Čo sa týka metabolitu TFAA, výbor zistil, že údaje, ktoré sú k dispozícii, nie sú dostatočné na posúdenie rizík kontaminácie podzemných vôd. Žiadateľ potom uskutočnil ďalšie štúdie pre obidva metabolity. Vo svojom druhom stanovisku ⁽²⁾ vedecký výbor dospel k záveru, že koncentrácie TFMBA, ktoré sa vylúhujú do podzemnej vody z pôd s hodnotou pH vyššou ako 5 môžu v malom percente prípadov/situácií prevýšiť 0,1 g/l. Výbor ďalej dospel k záveru, že metabolit TFAA nepredstavuje neprípustné riziko pre vodné organizmy prostredníctvom podzemnej vody, ale toxikologické informácie, ktoré mal výbor k dispozícii, boli ešte vždy nedostatočné. Odporúčania vedeckého výboru sa brali do úvahy počas ďalšieho posudzovania, v tejto smernici a v revíznej správe. Žiadateľ následne dodal chýbajúce informácie a spravodajský členský štát ich vyhodnotil. Z hodnotenia v stálom výbore vyplynul záver, že metabolity TFMBA a TFAA by nemali mať neprijateľný vplyv na životné prostredie, ak sa uplatnia vhodné opatrenia na zmiernenie rizík.
- (12) pokiaľ ide o flufenacet, Vedecký výbor pre rastliny bol požiadaný o pripomienky k dvom produktom rozpadu (M2 a M4) účinnej látky, ktoré boli zistené v lyzimetrických výluhoch, a k ohrozeniu operátorov. Vo svojom stanovisku ⁽³⁾ výbor zistil, že pre metabolity M2 a M4 ešte nebolo dostatočne posúdené riziko pre necieľové suchozemské organizmy a tiež určil ďalšie produkty rozpadu, u ktorých je potrebné ďalšie hodnotenie rizík pre necieľové organizmy. Výbor zaujal stanovisko, že zameranie sa na posúdenie rizík flufenacetu pre operátorov bolo vhodné, ale poznamenal, že senzibilizačný potenciál formulovaného prípravku si zasluhuje patričnú pozornosť. Odporúčania vedeckého výboru sa brali do úvahy počas ďalšieho posudzovania, v tejto smernici a v revíznej správe. Žiadateľ následne dodal chýbajúce informácie a spravodajský členský štát ich vyhodnotil. Z hodnotenia v stálom výbore vyplynul záver, že riziko všetkých stanovených produktov rozpadu pre necieľové organizmy by bolo prijateľné a riziko senzibilizácie by bolo takisto prijateľné, ak sa uplatnia vhodné opatrenia na zmiernenie rizík.
- (13) pokiaľ ide o fosthiazate, vedecký výbor bol požiadaný o pripomienky k možnosti vylúhovania do podzemných vôd, k riziku pre necieľové pôdne organizmy,
- (14) 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 písm. 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 zaradiť flurtamonee, flufenacet, iodosulfuron, dimethenamid-p, picoxystrobin, fosthiazate a silthiofam do prílohy I, aby bolo zabezpečené, že vo všetkých členských štátoch sa povolenia pre prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú túto účinnú látku, môže udeľovať v súlade s ustanoveniami tejto smernice.
- (15) po zaradení by sa členským štátom mala poskytnúť primeraná lehota, počas ktorej sa uplatnia ustanovenia smernice 91/414/EHS týkajúce sa prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich flurtamonee, flufenacet, iodosulfuron, dimethenamid-p, picoxystrobin, fosthiazate a silthiofam, 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.
- ⁽¹⁾ Stanovisko Vedeckého výboru pre rastliny týkajúce sa zaradenia flurtamone do prílohy I k smernici 91/414/EHS týkajúcej sa uvádzania prípravkov na ochranu rastlín na trh (SCP/FLURT/004-Final, prijaté 18. decembra 1998).
- ⁽²⁾ Stanovisko Vedeckého výboru pre rastliny týkajúce sa zaradenia flurtamone do prílohy I k smernici 91/414/EHS týkajúcej sa uvádzania prípravkov na ochranu rastlín na trh (SCP/FLURT/0184-Final, prijaté 26. januára 2001).
- ⁽³⁾ Stanovisko Vedeckého výboru pre rastliny k špecifickým otázkam komisie týkajúcim sa hodnotenia flufenacetu [FOE 5043] v kontexte smernice 91/414/EHS, (SCP/FLUFEN/002-Final, prijaté 17. októbra 2001).

- (16) preto je vhodné v súlade s tým zmeniť a doplniť smernicu 91/414/EHS.
- (17) 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 uvedú do účinnosti a uverejnia najneskôr do 30. júna 2004 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 zverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

Článok 3

1. Členské štáty posúdia povolenie pre každý prípravok na ochranu rastlín obsahujúci flurtamone, flufenacet, iodosulfuron, dimethenamid-p, picoxystrobin, fosthiazate a silthiofam, 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 31. júna 2004 povolenie v súlade so smernicou 91/414/EHS zmenia, doplnia alebo ho odoberú.

2. Členské štáty pri každom povolenom prípravku na ochranu rastlín obsahujúcom flurtamone, flufenacet, iodosulfuron, dimethenamid-p, picoxystrobin, fosthiazate a silthiofam, buď ako jedinou účinnú látku alebo ako jednu z niekoľkých účinných látok, ktoré boli uvedené v prílohe I k smernici 91/414/EHS najneskôr do 31. decembra 2004, 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 písm. b), c), d) a e) smernice 91/414/EHS. Ak to bude potrebné a najneskôr do 30. júna 2005 povolenie pre každý taký prípravok na ochranu rastlín zmenia a doplnia alebo odoberú.

Článok 4

Táto smernica nadobudne účinnosť 1. januára 2004.

Článok 5

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

V Bruseli 25. septembra 2003

Za Komisiu
David BYRNE
člen Komisie

PRÍLOHA

Do prílohy I sa na koniec tabuľky pridajú tieto riadky

Č.	Všeobecný názov, identifikačné čísla	Názov podľa IUPAC	Čistota (!)	Nadobudnutie účinnosti	Dátum skončenia platnosti zaradenia	Osobitné ustanovenia
„64	Flurtamone CAS č. 96525-23-4	(RS)-metylamino-2-fenyl-4-(a,a,a-trifluórom-tolyl) furán-3(2H)-ón	960 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 flurtamone, a najmä jej prílohy I a II, ktorej konečnú verziu vydal Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 4. júla 2003. V tomto celkovom posudzovaní by členské štáty</p> <ul style="list-style-type: none"> — mali venovať osobitnú pozornosť ochrane podzemných vôd, ak sa účinná látka používa v regiónoch so zraniteľnými pôdnymi a alebo klimatickými podmienkami. — mali venovať osobitnú pozornosť ochrane rias a iných vodných rastlín. <p>Ak je to vhodné, mali by sa uplatňovať opatrenia na zmiernenie rizík</p>
65	Flufenacet CAS č. 142459-58-3 CIPAC č. 588	4-fluór-N-izopropyl-2-[5-(trifluórmetyl)-1,3,4-tiadiazol-2-yloxy]acetanilid	950 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 flufenacete, a najmä jej prílohy I a II, ktorej konečnú verziu vydal Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 4. júla 2003.</p> <ul style="list-style-type: none"> — V tomto celkovom posudzovaní by členské štáty — mali venovať osobitnú pozornosť ochrane podzemných vôd, ak sa účinná látka používa v regiónoch so zraniteľnými pôdnymi a alebo klimatickými podmienkami. — mali venovať osobitnú pozornosť ochrane rias a vodných rastlín. <p>mali venovať osobitnú pozornosť ochrane operátorov.</p>
66	Iodosulfuron CAS č. 185119-76-0 (základný) 144550-36-7 (sodná soľ iodosulfuron-metylu) CIPAC č. 634 (základný) 634 501 (sodná soľ iodosulfuron-metylu)	4-jód-2-[3-(4-metoxi-6-metyl-1,3,5-triazín-2-yl) ureidosulfonyl]benzoát	910 g/kg	1. januára 2004	31. decembra 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 iodosulfurone, a najmä jej prílohy I a II, ktorej konečnú verziu vydal Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 4. júla 2003. V tomto celkovom posudzovaní by členské štáty</p> <ul style="list-style-type: none"> — mali venovať osobitnú pozornosť potenciálu iodosulfuronu a jeho metabolitov pre kontamináciu podzemných vôd, ak sa účinná látka používa v regiónoch so zraniteľnými pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami. — mali venovať osobitnú pozornosť ochrane vodných rastlín. <p>Ak je to vhodné, mali by sa uplatňovať opatrenia na zmiernenie rizík</p>

Č.	Všeobecný názov, identifikačné čísla	Názov podľa IUPAC	Čistota (1)	Nadobudnutie účinnosti	Dátum skončenia platnosti zaradenia	Osobitné ustanovenia
67	Dimethenamid-p CAS č. 163515-14-8 CIPAC č. 638	S-2-chlóro-N-(2,4-dimetyl-3-tienyl)-N-(2-metoxi-1-metyletyl)-acetamid	890 g/kg (predbežná hodnota zo skúšobnej prevádzky)	1. januára 2004	31. decembra 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 dimethenamide-p, a najmä jej prílohy I a II, ktorej konečnú verziu vydal Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 4. júla 2003. V tomto celkovom posudzovaní by členské štáty</p> <ul style="list-style-type: none"> — mali venovať osobitnú pozornosť potenciálu metabolitov dimethenamidu-p pre kontamináciu podzemných vôd, ak sa účinná látka používa v regiónoch so zraniteľnými pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami. — mali venovať osobitnú pozornosť ochrane vodných ekosystémov, obzvlášť vodných rastlín. <p>Ak je to vhodné, mali by sa uplatňovať opatrenia na zmiernenie rizík. Členské štáty musia informovať komisiu v súlade s článkom 13 ods. 5 o špecifikácii komerčne vyrábanej technickej účinnej látky.</p>
68	Picoxystrobin	Metyl (E)-3-metoxi-2-[2-[6-(trifluórmetyl)-2-pyridyloxymetyl]fenyl]akrylát	950 g/kg (predbežná hodnota zo skúšobnej prevádzky)	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 picoxystrobine, a najmä jej prílohy I a II, ktorej konečnú verziu vydal Stály</p> <ul style="list-style-type: none"> — výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 4. júla 2003. V tomto celkovom posudzovaní by členské štáty — mali venovať osobitnú pozornosť ochrane podzemných vôd, ak sa účinná látka používa v regiónoch so zraniteľnými pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami, — mali by venovať osobitnú pozornosť ochrane pôdných organizmov, <p>mali by venovať osobitnú pozornosť ochrane vodných ekosystémov. Ak je to vhodné, mali by sa uplatňovať opatrenia na zmiernenie rizík.</p>
69	Fosthiazate CAS č. 98886-44-3 CIPAC č. 585	(RS)-S-sec-butyl 0-etyl 2-oxo-1,3-tiazolidín-3-ylfosfonotioát	930 g/kg	1. január 2004	31. december 2013	<p>Môže byť povolený výlučne ako nematocíd.</p> <p>Pri uplatňovaní jednotných zásad stanovených v prílohe VI sa musia brať do úvahy závery revíznej správy o fosthiazate, a najmä jej prílohy I a II, ktorej konečnú verziu vydal Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 4. júla 2003. V tomto celkovom posudzovaní by členské štáty</p>

Č.	Všeobecný názov, identifikačné čísla	Názov podľa IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Nadobudnutie účinnosti	Dátum skončenia platnosti zaradenia	Osobitné ustanovenia
						<ul style="list-style-type: none"> — mali venovať osobitnú pozornosť ochrane podzemných vôd, ak sa účinná látka používa v regiónoch so zraniteľnými pôdnymi a alebo klimatickými podmienkami, — mali venovať osobitnú pozornosť ochrane vtákov a divo žijúcich cicavcov, najmä ak sa látka používa počas obdobia párenia, — mali venovať osobitnú pozornosť ochrane necieľových pôdnych organizmov. <p>Ak je to vhodné, mali by sa uplatňovať opatrenia na zmiernenie rizík. Aby sa zmiernilo potenciálne riziko pre malé vtáky, povolenia pre prípravky musia vyžadovať, aby sa dosiahla veľmi vysoká úroveň zapracovania granúl do pôdy.</p> <p>Členské štáty musia informovať komisiu v súlade s článkom 13 ods. 5 o špecifikácii komerčne vyrábanej technickej účinnej látky.</p>
70	Silthiofam CAS č. 175217-20-6 CIPAC č. 635	N-allyl-4,5-dimetyl-2-(trimetylsilyl)tiofén-3-karboxamid	950 g/kg	1. január 2004	31. december 2013	<p>Môže byť povolený výlučne ako fungicíd.</p> <p>Iné spôsoby použitia okrem ošetrovania osiva v súčasnosti nie sú dostatočne podložené údajmi. Aby boli povolenia pre také spôsoby použitia podložené, musia sa zhromaždiť a predložiť členským štátom údaje a informácie, ktoré dokážu ich akceptovateľnosť pre konzumentov, operátorov a životné prostredie.</p> <p>Pri uplatňovaní jednotných zásad stanovených v prílohe VI sa musia brať do úvahy závery revíznej správy o silthiofame, a najmä jej prílohy I a II, ktorej konečnú verziu vydal Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 4. júla 2003. V tomto celkovom posudzovaní musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť ochrane operátorov. Ak je to vhodné, mali by sa uplatňovať opatrenia na zmiernenie rizík.</p>

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