

32003L0112

L 321/32

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKEJ ÚNIE

6.12.2003

SMERNICA KOMISIE 2003/112/ES**z 1. decembra 2003,****ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS, ktorou sa začleňuje parakvát ako účinná látka****(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 týkajúcu sa uvádzania prípravkov na ochranu rastlín na trh ⁽¹⁾ naposledy zmenenú a doplnenú smernicou Komisie 2003/84/ES ⁽²⁾, najmä na jej článok 6 ods. 1,

keďže:

- (1) 1. nariadenie Komisie (EHS) č. 3600/92 z 11. decembra 1992, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá pre vykonávanie prvej etapy pracovného programu uvedeného v článku 8 ods. 2 smernice Rady 91/414/EHS týkajúcej sa uvádzania prípravkov na ochranu rastlín na trh ⁽³⁾ naposledy zmenenej a doplnenej nariadením (ES) č. 2266/2000 ⁽⁴⁾ stanovuje, že sa zoznam účinných látok prípravkov na ochranu rastlín hodnotí z hľadiska ich možného zaradenia do prílohy I smernice 91/414/EHS. Uvedený zoznam obsahuje parakvát;
- (2) 2. pre parakvát sa hodnotili účinky na zdravie ľudí a životné prostredie v súlade s ustanoveniami stanovenými v nariadení (EHS) č. 3600/92 pre rozsah použitia navrhovaný notifikátorom. V súlade s nariadením Komisie (ES) č. 933/94 z 27. apríla 1994, ktorým sa stanovujú účinné látky prípravkov na ochranu rastlín a určuje sa spravodajský členský štát pre vykonávanie nariadenia Komisie (EHS) č. 3600/92 ⁽⁵⁾ naposledy zmeneného a doplneného nariadením (ES) č. 2230/95 ⁽⁶⁾ bolo Spojené kráľovstvo určené za spravodajský členský štát. Spojené kráľovstvo odovzdalo príslušnú hodnotiacu správu a odporúčania Komisii 31. októbra 1996 v súlade s článkom 7 ods. 1 písm. c) nariadenia (EHS) č. 3600/92;
- (3) 3. hodnotiacu správu skontrolovali členské štáty a Komisia v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat. Prehľad bol ukončený 3. októbra 2003 vo formáte revíziej správy Komisie pre parakvát;
- (4) 4. správa pre parakvát a ďalšie informácie boli odovzdané Vedeckému výboru pre rastliny. Výbor bol požiadaný pripomienkovať dôležitosť pre spotrebiteľov a operátorov na očné a pľúcne zmeny, ktoré boli pozorované v dlhodobej štúdiu na potkanoch, na riziko pre operátorov, s ohľadom na možnú inhalačnú alebo dermálnu expozíciu, o možných dlhodobých účinkoch na organizmy žijúce v pôde a o rizikách zamýšľaných využití, ktoré môžu mať na reprodukciu vtákov a zajacov. Vo svojom stanovisku ⁽⁷⁾ Vedecký výbor uzavrel, že ani pľúcne lézie pozorované u zvierat po orálnom podávaní, ani systémové účinky na oči pozorované u potkanov a nie u iných druhov nie sú rozhodujúce pre hodnotenie rizika pre operátorov a spotrebiteľov. Na základe poľných expozičných štúdií, potvrdených informáciami o zdravotných prieskumoch operátorov výbor zistil, že ak sa parakvát používa ako prípravok na ochranu rastlín, ako sa odporúča podľa predpísaných dobrých pracovných postupov, jeho použitie nespôsobuje významné zdravotné riziko pre operátorov. Výbor takisto zaznamenal, že nie je pravdepodobné, že použitia pri odporúčaných poľných dávkach spôsobia významné riziko na organizmy žijúce v pôde. Z hľadiska ostávajúcej neistoty sa však požaduje podrobnejšie hodnotenie možných účinkov parakvátu na mieru degradácie organických

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 247, 30.9.2003, s. 20.

⁽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 k špecifickým otázkam Komisie súvisiacim s hodnotením parakvátu v zmysle smernice Rady 91/414/EHS, SCP/PARA/002 prijatej 20. decembra 2001.

materiálov v pôde. Táto informácia bola následne odovzdaná a hodnotená spravodajským členským štátom. Taktiež Vedecký výbor uzavrel, že dostupné štúdie indikujú nebezpečenstvo pre vtáky hniezdiace na zemi a sú potrebné aj ďalšie informácie o reálnych expozíciách. Táto informácia bola následne odovzdaná a hodnotenie Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat došlo k záveru, že je niekoľko situácií, kde expozícia pre vtáky hniezdiace na zemi je zanedbateľná. Sú však aj scenáre, kde môže dôjsť k expozícii. Hodnotenie v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat uzavrelo, že riziko by bolo prijateľné s tým, ak sa uplatnia vhodné opatrenia na zmiernenie rizika. Na záver Vedecký výbor uzavrel, že je možné očakávať, že parakvát spôsobí letálne a subletálne účinky na zajace, ale dostupné údaje nie sú dostatočné na odhadnutie pomeru ovplyvnených zajacov. Stanoviská Vedeckého výboru sa vzali do úvahy pri príprave tejto smernice a revíznej správy. Hodnotenie v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat uzavrelo, že riziko by bolo prijateľné, ak by sa uplatnili vhodné opatrenia na zmiernenie rizika;

- (5) 5. viaceré vykonané skúmania zistili, že sú použitia prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich parakvát, pri ktorých sa dá očakávať, že uspokojivo splnia vo všeobecnosti požiadavky stanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) smernice 91/414/EHS s tým, že sa uplatnia vhodné opatrenia a obmedzenia na zmiernenie rizík. Je preto vhodné zaradiť parakvát do prílohy I, aby sa zabezpečilo, že povolenia vydané pre prípravky na ochranu rastlín obsahujúce túto účinnú látku, boli vo všetkých členských štátoch v súlade s ustanoveniami uvedenej smernice. Určité použitia prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich parakvát však predstavujú neprijateľné riziko, a preto by nemali byť povolené. Takisto bude vhodné, aby členské štáty určili, aby oznamovateľ a iný držiteľ povolenia pre parakvát vytvoril kontrolný program osobitne pre bezpečnosť operátorov a aby každoročne oznamovali Komisii prípady zdravotných problémov operátorov, ako aj možné vplyvy na zajace. To by malo umožniť overenie, či opatrenia na zmiernenie rizík určené členskými štátmi skutočne obmedzujú možné riziká pre operátorov a zajace na prijateľnú úroveň a ak je to vhodné, opätovné hodnotenie vlastností a možných súvisiacich rizík na ľudí a životné prostredie v súlade s vedeckým pokrokom;
- (6) 6. pred zaradením účinnej látky od prílohy I by sa mala by sa poskytnúť primeraná lehota, ktorá by umožnila členským štátom a stranám záujmu pripraviť sa na plnenie nových požiadaviek, ktoré vyplývajú z jej zaradenia;
- (7) 7. po zaradení by mali dostať členské štáty primeranú lehotu, v rámci ktorej sa budú vykonávať ustanovenia smernice 91/414/EHS v súvislosti s prípravkami na ochranu rastlín obsahujúcimi parakvát a najmä na kontrolu jestvujúcich povolení, aby sa zabezpečilo, že podmienky súvisiace s účinnými látkami stanovenými v prílohe I smernice 91/414/EHS budú splnené. Mala by byť poskytnutá dlhšia lehota na predloženie a hodnotenie úplného dokumentačného súboru údajov prípravkov na ochranu rastlín v súlade s jednotnými princípmi stanovenými v smernici 91/414/EHS;
- (8) 8. je preto vhodné zmeniť a doplniť smernicu 91/414/EHS;
- (9) 9. 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 smernice 91/414/EHS sa mení a dopĺňa tak, ako je stanovené v prílohe tejto smernice.

Článok 2

Členské štáty prijímú a uverejnia najneskôr do 30. apríla 2005 zákony, nariadenia a administratívne ustanovenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Budú o tom bezodkladne informovať Komisiu.

Budú uplatňovať tieto ustanovenia od 1. mája 2005.

Keď členské štáty prijímú tieto opatrenia, uvedú priamo v nich alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravujú členské štáty.

Článok 3

1. Členské štáty prehodnotia povolenie každého prípravku na ochranu rastlín obsahujúci parakvát, aby zabezpečili, že podmienky súvisiace s parakvátom stanovené v prílohe I smernice 91/414/EHS boli splnené. Podľa potreby a najneskôr do 30. apríla 2005 zmenia a doplnia alebo zrušia povolenie.

2. Členské štáty pre každý povolený prípravok na ochranu rastlín obsahujúci parakvát ako jedinú účinnú látku alebo ako jednu z viacerých účinných látok, ktoré sú uvedené v prílohe I smernice 91/414/EHS najneskôr do 31. októbra 2004 prehodnotia prípravky v súlade s jednotnými princípmi stanovenými v prílohe VI smernice 91/414/EHS, na základe dokumentačného súboru údajov spĺňajúceho požiadavky prílohy III smernice. Na základe hodnotenia stanovia, či prípravok spĺňa podmienky stanovené v článku 4 ods. 1 písm. b), c), d) a e) smernice 91/414/EHS. Podľa potreby a najneskôr do 31. júla 2008 zmenia a doplnia alebo zrušia povolenie.

Článok 4

Členské štáty zabezpečia, aby držiteľia povolení najneskôr do 31. marca 2008 oznámili účinky opatrení na zmiernenie rizík uplatňovaných pri kontrolnom programe a vykonávaní pokroku týkajúceho sa vývoja formulovaných prípravkoch na ochranu rastlín obsahujúcich parakvát. Členské štáty o tom bezodkladne informujú Komisiu.

Komisia odovzdá Stálemu výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat správu o uplatňovaní súčasnej smernice a uvedie, či požiadavky na zaradenie prílohy I sú stále uspokojivo plnené a môže navrhnúť zmenu a doplnok v prípade potreby na jej stiahnutie z prílohy I súčasnej smernice, ak to bude potrebné pre dodržanie súladu s jej ustanoveniami.

Článok 5

Toto nariadenie nadobúda účinnosť 1. novembra 2004.

Článok 6

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

V Bruseli 1. decembra 2003

Za Komisiu
David BYRNE
člen Komisie

PRÍLOHA

Na koniec tabuľky v prílohe I smernice 91/414/EHS sa vkladá nasledujúca položka:

| Číslo | Všeobecný názov, identifikačné čísla | Názov podľa IUPAC | Čistota ⁽¹⁾ | Nadobudnutie účinnosti | Koniec platnosti zaradenia | Osobitné ustanovenia |
|-------|---------------------------------------|---------------------------------|---|------------------------|----------------------------|---|
| „75 | Parakvát CAS 4685-14-7 CIPAC 56 | 1,1'-dimethyl-4,4'-bipyridínium | 500 g/l (vyjadrené ako parakvát-dichlorid) | 1. november 2004 | 31. október 2014 | <p>Môže byť registrovaný výlučne ako herbicíd.</p> <p>Nesmú byť povolené tieto použitia:</p> <ul style="list-style-type: none"> — aplikácia chrbtovými a ručnými aplikátormi, vykonávaná v záhradkárstve neprofesionálne alebo profesionálne, — letecká aplikácia rádiom riadených zariadení, — aplikácia veľmi malých objemov (ULV aplikácia). <p>Pri vykonávaní zásad prílohy VI musia byť zohľadnené závery revíziej správy o účinnej látke parakvát, najmä jej dodatky I a II, dokončené Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat dňa 3. októbra 2003. V rámci tohto celkového hodnotenia musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť ochrane:</p> <ul style="list-style-type: none"> — operátorov, najmä pri aplikácii chrbtovými a ručnými aplikátormi, — vtáctva hniezdiaceho na zemi. Ak je podľa scenárov možná expozícia vajčiek, malo by sa vykonať hodnotenie rizika a podľa potreby by sa mali prijať opatrenia na zmiernenie rizík, — vodných organizmov. Podmienky povolenia musia v prípade potreby zahŕňať opatrenia na zmiernenie rizík, — zajacov. Ak je podľa scenárov možná expozícia zajacov, malo by sa vykonať hodnotenie rizika a v prípade potreby musia byť prijaté opatrenia na zmiernenie rizík. <p>Členské štáty zabezpečia, aby každý rok najneskôr do 31. marca 2008 podávali držiteľia povolenia správu o výskyte zdravotných problémov operátorov a o možných účinkoch na zajace v jednej alebo viacerých reprezentatívnych oblastiach použitia, ktorá by mala byť doplnená údajmi o predaji a prieskumom spôsobov použitia a ktorá umožní získať skutočný obraz o toxikologických a ekologických dopadoch účinnej látky parakvát.</p> <p>Členské štáty zabezpečia, aby technické koncentráty obsahovali účinné dávidlo. Kvapalná formulácie musia obsahovať účinné dávidlo, musia mať modrú alebo zelenú farbu a musia zapáchať alebo obsahovať inú varovne zapáchajúcu zložku alebo zložky. Môžu byť použité aj iné zabezpečovače, napr. zahusťovadlá.</p> <p>Pritom sa musí prihliadať ku špecifikáciám FAO.</p> |

⁽¹⁾ Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v správe o preskúmaní.“