

SMERNICA KOMISIE 2005/3/ES

z 19. januára 2005,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS o zahrnutí imazosulfuronu, laminarinu, metoxyfenozidu a S-metolachlóru medzi aktívne 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 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh⁽¹⁾, najmä na článok 6 ods. 1,

keďže:

- (1) V súlade s článkom 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS Nemecko 27. júna 1996 obdržalo žiadosť od Spiess-Urania Chemicals GmbH o zahrnutie aktívnej látky imazosulfuron do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Rozhodnutie Komisie 97/865/ES⁽²⁾ potvrdilo, že spis bol „kompletný“ v tom zmysle, že mohol byť v princípe považovaný za vyhovujúci dátovým a informačným požiadavkám príloh II a III k smernici 91/414/EHS.
- (2) Belgicko 29. marca 2001 obdržalo žiadosť podľa článku 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS od Goëmar SA o zahrnutie aktívnej látky laminarin do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Rozhodnutie Komisie 2001/861/ES⁽³⁾ potvrdilo, že spis bol „kompletný“ v tom zmysle, že mohol byť v princípe považovaný za vyhovujúci dátovým a informačným požiadavkám príloh II a III k smernici 91/414/EHS.
- (3) Spojené kráľovstvo 21. februára 2000 obdržalo žiadosť podľa článku 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS od Rohm and Haas France SA (teraz Dow AgroSciences) o zahrnutie aktívnej látky metoxyfenozid do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Rozhodnutie Komisie 2001/385/ES⁽⁴⁾ potvrdilo, že spis bol „kompletný“ v tom zmysle, že mohol byť v princípe považovaný za vyhovujúci dátovým a informačným požiadavkám príloh II a III k smernici 91/414/EHS.
- (4) Belgicko 1. augusta 1997 obdržalo žiadosť podľa článku 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS od Novartis N.V. (teraz

Syngenta) o zahrnutie aktívnej látky S-metolachlór do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Rozhodnutie Komisie 1998/512/ES⁽⁵⁾ potvrdilo, že spis bol „kompletný“ v tom zmysle, že mohol byť v princípe považovaný za vyhovujúci dátovým a informačným požiadavkám príloh II a III k smernici 91/414/EHS.

- (5) Pre tieto aktívne látky boli zhodnotené vplyvy na ľudské zdravie a životné prostredie v súlade s ustanoveniami článku 6 ods. 2 a 4 smernice 91/414/EHS pre použitie navrhované žiadateľmi. Členské štáty určené ako spravodajcovia predložili Komisii návrhy hodnotiacich správ týkajúcich sa látok dňa 17. júna 1998 (imazosulfuron), 2. júna 2003 (laminarin), 2. augusta 2002 (metoxyfenozid) a 3. mája 1999 (S-metolachlór).
- (6) Návrhy hodnotiacich správ boli preskúvané členskými štátmi a Komisiou v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat. Preskúmanie bolo ukončené 8. októbra 2004 vo formáte revízných správ Komisie pre imazosulfuron, laminarin, metoxyfenozid a S-metolachlór.
- (7) Pri imazosulfurone bol spis a informácie z preskúmania predložený aj Vedeckému výboru pre rastliny. Správa tohto výboru bola formálne schválená 25. apríla 2001⁽⁶⁾.
- (8) Výbor bol požiadaný, aby vyjadril názor na relevanciu metabolitu IPSN kvôli jeho prítomnosti v pôde a vode. Výbor vo svojom názore prišiel k záveru, že neexistuje žiadne podstatné zdravotné riziko vyplývajúce z IPSN v podzemných vodách, a že riziko pre pôdne mikroorganizmy, vodné bezstavovce, ryby a akútne riziko pre dažďovky sú dostatočne riešené. Výbor tiež prišiel k záveru, že na základe odhadov najhoršieho vystavenia sú potrebné ďalšie informácie na zhodnotenie niektorých ďalších rizík IPSN. Výbor nakoniec vyslovil záver, že riziko pre životné prostredie a toxikologické riziko pre ľudské zdravie zo základnej látky a/alebo metabolitov iných ako IPSN, v niektorých štúdiách formovaných na úrovniach porovnateľných s IPSN, neboli plne zhodnotené, a preto by mali byť skúmané počas ďalšieho hodnotenia.

(¹) Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2004/99/ES (Ú. v. EÚ L 309, 6.10.2004, s. 6).

(²) Ú. v. ES L 351, 23.12.1997, s. 67.

(³) Ú. v. ES L 321, 6.12.2001, s. 34.

(⁴) Ú. v. ES L 137, 19.5.2001, s. 30.

(⁵) Ú. v. ES L 228, 15.8.1998, s. 35.

(⁶) Názor Vedeckého výboru pre rastliny ohľadne zahrnutia imazosulfuronu do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS týkajúcej sa umiestňovania výrobkov na ochranu rastlín na trh – SCP/IMAZO/002-Final, publikovaný 21. mája 2001.

- (9) Odporúčania Vedeckého výboru boli vzaté do úvahy počas ďalšej revízie, v tejto smernici a v revíznej správe.
- (10) S ohľadom na IPSN, dodatočné údaje o riziku založené na odhadoch najhoršieho vystavenia a identifikované Vedeckým výborom boli predložené oznamovateľom a zhodnotené. Hodnotenie v rámci Stáleho výboru prišlo k záveru, že vo svetle dodatočných údajov predložených oznamovateľom a za navrhovaných podmienok použitia nejestvuje pri IPSN škodlivý vplyv na človeka.
- (11) S ohľadom na imazosulfuron a metabolit iné ako IPSN sa žiadne iné metabolity okrem IPSN nevyskytujú v hladinách, ktoré sú považované za „relevantné“ v zmysle ustanovení smernice 91/414/EHS. Preto hodnotenie v rámci Stáleho výboru prišlo k záveru, že riziko môže byť zhodnotené s dostupnými údajmi.
- (12) Po tomto zhodnotení hodnotenie v rámci Stáleho výboru ďalej prišlo k záveru, že za navrhovaných podmienok použitia, zvlášť maximálnej intenzity dávky 0,05 kg aktívnej látky/ha a pri aplikácii vhodných opatrení na obmedzenie rizika nedôjde k žiadnemu škodlivému vplyvu na človeka a žiadnemu neprijateľnému riziku pre životné prostredie od imazosulfuronu a jeho metabolitov.
- (13) Revízia laminarinu, metoxyfenozidu a S-metolachlóru neodhalila žiadne otvorené otázky alebo obavy, ktoré by si vyžadovali konzultáciu Vedeckého výboru pre rastliny alebo Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín.
- (14) Z rôznych vykonaných skúšok sa javí, že možno očakávať, že výrobky na ochranu rastlín obsahujúce príslušné aktívne látky vo všeobecnosti spĺňajú požiadavky ustanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) a článku 5 ods. 3 smernice 91/414/EHS, najmä pokiaľ ide o použitia, ktoré boli preskúvané a podrobne popísané v revíznej správe Komisie. Je preto vhodné zahrnúť imazosulfuron, laminarin, metoxyfenozid a S-metolachlór do prílohy I, aby sa zaistilo, že vo všetkých členských štátoch budú môcť byť oprávnenia výrobkov na ochranu rastlín obsahujúcich tieto aktívne látky udeľované v súlade s ustanoveniami uvedenej smernice.
- (15) Po zahrnutí imazosulfuronu, laminarinu, metoxyfenozidu a S-metolachlóru do prílohy I k smernici 91/414/EHS by členským štátom malo byť poskytnuté primerané obdobie na implementáciu ustanovení smernice 91/414/EHS, pokiaľ ide o výrobky na ochranu rastlín

obsahujúce tieto látky, a najmä na revíziu súčasných dočasných oprávnení a na to, aby najneskôr do konca tohto obdobia premenili tieto oprávnenia na plné oprávnenia, zmenili a doplnili ich alebo ich odobrali v súlade s ustanoveniami smernice 91/414/EHS.

- (16) Je preto vhodné primerane zmeniť a doplniť smernicu 91/414/EHS.

- (17) Opatrenia ustanovené 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 uvedené v prílohe k tejto smernici.

Článok 2

1. Členské štáty najneskôr do 30. septembra 2005 prijímú a uverejnia zákony, nariadenia a administratívne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Komisii bezodkladne zašlú znenia týchto opatrení a tabuľku korelácií medzi týmito opatreniami a touto smernicou.

Tieto opatrenia sa uplatňujú od 1. októbra 2005.

Keď členské štáty prijímú tieto opatrenia, tieto budú obsahovať odkaz na túto smernicu alebo budú doprevádzané takýmto odkazom v prípade ich úradného uverejnenia. Členské štáty určia, ako sa takýto odkaz vykoná.

2. Členské štáty zašlú Komisii znenia hlavných ustanovení národného práva, ktoré prijmu v oblastiach pokrytých touto smernicou.

Článok 3

1. Členské štáty preskúmajú oprávnenie pre každý výrobok na ochranu rastlín obsahujúci imazosulfuron, laminarin, metoxyfenozid alebo S-metolachlór, aby sa zaistilo, že podmienky vzťahujúce sa na túto aktívnu látku ustanovené v prílohe I k smernici 91/414/EHS sú dodržiavané. Ak je to potrebné, zmenia a doplnia alebo odoberú oprávnenia v súlade so smernicou 91/414/EHS najneskôr do 30. septembra 2005.

2. Pre každý oprávnený výrobok na ochranu rastlín obsahujúci imazosulfuron, laminarin, metoxyfenozid alebo S-metolachlór ako jediná aktívnu látku alebo ako jednu z niekoľkých aktívnych látok, ktoré boli všetky uvedené v prílohe I k smernici 91/414/EHS, členské štáty najneskôr do 31. marca 2005 znovu prehodnotia výrobok v súlade s jednotnými princípmi stanovenými v prílohe VI k smernici 91/414/EHS na základe spisu spĺňajúceho požiadavky prílohy III k tejto smernici. Na základe tohto prehodnotenia určia, či výrobok spĺňa podmienky stanovené v článku 4 ods. 1 písm. b), c), d) a e) smernice 91/414/EHS.

Po tomto vymedzení členské štáty:

- a) v prípade výrobku obsahujúceho imazosulfuron, laminarin, metoxyfenozid alebo S-metolachlór ako jediné aktívne látky, ak je to potrebné, zmenia a doplnia alebo odoberú oprávnenie najneskôr do 30. septembra 2006; alebo
- b) v prípade výrobku obsahujúceho imazosulfuron, laminarin, metoxyfenozid alebo S-metolachlór ako jednu z niekoľkých aktívnych látok, ak je to potrebné, zmenia a doplnia alebo

odoberú oprávnenie najneskôr do 30. septembra 2006 alebo do dátumu stanoveného pre takéto zmeny a doplnenia alebo odobratie v príslušnej smernici alebo smerniciach, ktoré príslušnú látku alebo látky pridali do prílohy I k smernici 91/414/EHS, ktorýkoľvek z nich je neskôr.

Článok 4

Táto smernica nadobúda účinnosť 1. apríla 2005.

Článok 5

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 19. januára 2005

Za Komisiu
Markos KYPRIANOU
člen Komisie

PRÍLOHA

V Prílohe I k smernici 91/414/EHS sa na konci tabulky pridávajú nasledujúce riadky:

Č.	Triviálny názov, Identifikačné čísla	IUPAC názov	Čistota (%)	Nadobudnutie účinnosti	Vypršanie zahmutia	Špecifické ustanovenia
95	Imazosulfuron CAS č. 122548-33-8 CIPAC č. 590	1-(2-chlóroimidazo[1,2-d]pyridin-3-ylsulfonyl)-3-(4,6-dimetoxy-pyrimidin-2-yl)močovina	≥ 980 g/kg	1. apríl 2005	31. marec 2015	Len použitie ako herbicídu smie byť povolené. Pre implementáciu jednotných princípov prílohy VI sa vezmú do úvahy závery revíznej správy o imazosulfurone a zvlášť jej dodatky I a II, tak ako boli dokončené v Stálom výbore pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 8. októbra 2004. Pri tomto celkovom hodnotení by členské štáty mali venovať zvláštnu pozornosť ochrane vodných a suchozemských necelových rastlín. Opatrenia na zníženie rizika by sa mali uplatňovať kdekoľvek je to vhodné.
96	Laminarin CAS č. 9008-22-4 CIPAC č. 671	(1→3)-β-D-glukan (podľa Spoločnej komisie IUPAC-IUB pre biochemické názvoslovie)	≥ 860 g/kg suchej hmoty	1. apríl 2005	31. marec 2015	Len použitie ako spúšťača sebaobramného mechanizmu plodiny smie byť povolené. Pre implementáciu jednotných princípov prílohy VI sa vezmú do úvahy závery revíznej správy o laminarine a zvlášť jej dodatky I a II, tak ako boli dokončené v Stálom výbore pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 8. októbra 2004.
97	Metoxyfenozid CAS č. 161050-58-4 CIPAC č. 656	<u>N</u> -tert-Butyl-N'-(3-metoxo-o-toluo-yl)-3,5-xylohy-drazid	≥ 970 g/kg	1. apríl 2005	31. marec 2015	Len použitie ako insekticídu smie byť povolené. Pre implementáciu jednotných princípov prílohy VI sa vezmú do úvahy závery revíznej správy o metoxyfenozide a zvlášť jej dodatky I a II, tak ako boli dokončené v Stálom výbore pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 8. októbra 2004. Pri tomto celkovom hodnotení by členské štáty mali venovať zvláštnu pozornosť ochrane vodných a suchozemských necelových článkonôžcov. Opatrenia na zníženie rizika by sa mali uplatňovať kdekoľvek je to vhodné.

Č.	Triviálny názov, Identifikačné čísla	IUPAC názov	Čistota (%)	Nadobudnutie účinnosti	Vypísanie zahrnutia	Špecifické ustanovenia
98	S-metolachlor CAS č. 87392-12-9 (S-izomér) 178961-20-1 (R-izomér) CIPAC č. 607	Zmes: (aR,S, 1 S)-2-chloro-N-(6-etyl-o-tolyl)-N-(2-metoxyl-1-metylyl)acetamid (80 – 100 %) a: (aR,S, 1 R)-2-chlor-N-(6-etyl-o-tolyl)-N-(2-metoxyl-1-metylyl)acetamid (20 – 0 %)	≥ 960 g/kg	1. apríl 2005	31. marec 2015	Len použitie ako herbicídu smie byť povolené. Pre implementáciu jednotných princípov prílohy VI sa vezmú do úvahy závery revíznej správy o s-metolachlore a zvlášť jej dodatky I a II, tak ako boli dokončené v Štátnom výbore pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 8. októbra 2004. Pri tomto celkovom hodnotení by členské štáty — mali venovať zvláštnu pozornosť potenciálnej kontaminácii spodných vôd, zvlášť aktívnou látkou a jej metabolitmi CGA 51202 a CGA 354743, keď sa aktívna látka aplikuje v regiónoch s citlivými pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami, — mali venovať zvláštnu pozornosť ochrane vodných rastlín. Opatrenia na zníženie rizika by sa mali uplatňovať kdekoľvek je to vhodné.

(*) Ďalšie informácie o identite a špecifikácii účinných látok sú uvedené v správe z preskúmania.“