32003L0023

SMĚRNICE KOMISE 2003/23/ES

ze dne 25. března 2003,

kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek imazamoxu, oxasulfuronu, ethoxysulfuronu, foramsulfuronu, oxadiargylu a kyazofamidu

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh [1], naposledy pozměněnou směrnicí Komise 2002/81/ES [2], a zejména na čl. 6 odst. 1 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) V souladu s čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS obdržela Francie dne 2. prosince 1997 od společnosti Cyanamid NV/SA (nyní BASF AG) žádost o zařazení účinné látky imazamoxu do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Rozhodnutím Komise 1998/676/ES [3] bylo potvrzeno, že je dokumentace „úplná“, tzn. že v zásadě vyhovuje požadavkům na údaje a informace stanoveným v příloze II a III směrnice 91/414/EHS.

(2) Itálie obdržela dne 29. května 1998 od společnosti Novartis Protezione Piante SpA (nyní Syngenta) podobnou žádost týkající se oxasulfuronu. Tato žádost byla prohlášena za úplnou rozhodnutím Komise 1999/237/ES [4].

(3) Itálie obdržela dne 3. července 1996 od společnosti Hoechst Schering AgrEvo GmbH (nyní Bayer Crop Science) podobnou žádost týkající se ethoxysulfuronu. Tato žádost byla prohlášena za úplnou rozhodnutím Komise 97/591/ES [5].

(4) Německo obdrželo dne 30. března 2000 od společnosti Aventis Crop Science (nyní Bayer Crop Science) podobnou žádost týkající se foramsulfuronu. Tato žádost byla prohlášena za úplnou rozhodnutím Komise 2000/540/ES [6].

(5) Itálie obdržela dne 16. června 1997 od společnosti Rhone-Poulenc Agro SA (nyní Bayer Crop Science) podobnou žádost týkající se oxadiargylu. Tato žádost byla prohlášena za úplnou rozhodnutím Komise 98/398/ES [7].

(6) Francie obdržela dne 16. prosince 1999 od společnosti Ishira Sangyo Kaisha Ltd podobnou žádost týkající se kyazofamidu. Tato žádost byla prohlášena za úplnou rozhodnutím Komise 2000/412/ES [8].

(7) Účinky těchto účinných látek na lidské zdraví a na životní prostředí byly posouzeny v souladu s čl. 6 odst. 2 a 4 směrnice 91/414/EHS pro použití navržená zmíněnými žadateli. Jmenované členské státy zpravodajové předložily Komisi návrhy hodnotících zpráv týkajících se těchto látek dne 9. září 1999 (imazamox), 10. května 2000 (oxasulfuron), 20. května 1998 (ethoxysulfuron), 1. června 2001 (foramsulfuron), 20. července 1999 (oxadiargyl) a 27. srpna 2001 (kyazofamid).

(8) Návrhy hodnotících zpráv byly přezkoumány členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat. Přezkoumání bylo dokončeno dne 3. prosince 2002 formou zpráv Komise o přezkoumání imazamoxu, oxadiargylu, oxasulfuronu, ethoxysulfuronu, foramsulfuronu a kyazofamidu.

(9) Přezkoumání imazamoxu, oxasulfuronu, foramsulfuronu, oxadiargylu a kyazofamidu neodhalila žádné otevřené otázky nebo obavy, které by vyžadovaly konzultaci s Vědeckým výborem pro rostliny.

(10) Dokumenty a informace o ethoxysulfuronu byly rovněž předloženy k samostatné konzultaci Vědeckému výboru pro rostliny. Při první konzultaci byl vědecký výbor požádán, aby se vyjádřil k výskytu děložních tumorů u potkana. Ve svém stanovisku výbor [9] usoudil, že zvýšený výskyt děložních tumorů u potkana nepředstavuje žádné riziko pro člověka, neboť k němu dochází pouze při vysokých dávkách způsobujících zřetelné toxické účinky. Další studie mechanismu působení nebyly považovány za nutné. Dodatečná konzultace byla vedena ohledně možného rizika pro vodní organismy. Ve svém druhém stanovisku [10] dospěl výbor k závěru, že posouzení rizika ethoxysulfuronu pro vodní organismy má v několika ohledech nedostatky, zejména pokud jde o organismy žijící v sedimentu. Rovněž posouzení rizika metabolitu ethoxysulfuronu Hoe 136086 pro vodní organismy a řasy bylo považováno za neúplné.

---

[1] Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1.
[2] Úř. věst. L 276, 12.10.2002, s. 28.
[3] Úř. věst. L 317, 26.11.1998, s. 47.
[4] Úř. věst. L 87, 31.3.1999, s. 15.
[5] Úř. věst. L 239, 30.8.1997, s. 48.
[6] Úř. věst. L 230, 12.9.2000, s. 14.
[7] Úř. věst. L 176, 20.6.1998, s. 34.
[8] Úř. věst. L 155, 28.6.2000, s. 62.

[9] Stanovisko Vědeckého výboru pro rostliny týkající se hodnocení ethoxysulfuronu v rámci směrnice Rady 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh – SCP/ETHOXY/002 v konečném znění přijaté dne 22. září 2000.
[10] Stanovisko týkající se hodnocení ethoxysulfuronu (AE F095404) v rámci směrnice Rady 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh – SCP/ETHOXYBis/002 přijaté dne 7. června 2001.

Žadatel následně poskytl dodatečné studie a informace a členský stát zpravodaj revidoval posouzení rizika účinné látky a produktů jejího rozkladu.

(11) Z různých zkoumání, která byla provedena, vyplynulo, že lze očekávat, že přípravky na ochranu rostlin obsahující dotyčné účinné látky obecně vyhoví požadavkům stanoveným v čl. 5 odst. 1 písm. a) a b) a v čl. 5 odst. 3 směrnice 91/414/EHS, zejména pokud jde o použití, která byla zkoumána a podrobně popsána ve zprávách Komise o přezkoumání. Je proto vhodné zařadit tyto účinné látky do přílohy I, a zajistit tak, aby ve všech členských státech mohla být povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících tyto účinné látky udělována v souladu s ustanoveními uvedené směrnice.

(12) Zprávy Komise o přezkoumání jsou nezbytné k tomu, aby členské státy správně uplatňovaly příslušné části jednotných zásad stanovených ve směrnici 91/414/EHS. Je proto vhodné stanovit, aby konečná znění zpráv o přezkoumání (s výjimkou důvěrných informací ve smyslu článku 14 směrnice 91/414/ES) byla trvale k dispozici u členských států nebo aby jimi byla zpřístupněna k nahlédnutí všem zúčastněným stranám.

(13) Po zařazení by mělo být členským státům poskytnuto přiměřené období, ve kterém provedou ustanovení směrnice 91/414/EHS, pokud jde o přípravky na ochranu rostlin obsahující imazamox, oxasulfuron, ethoxysulfuron, foramsulfuron, oxadiargyl nebo kyazofamid, a zejména přezkoumají stávající dočasná povolení a nejpozději do konce tohoto období nahradí tato povolení konečnými povoleními nebo je v souladu s ustanoveními směrnice 91/414/EHS změní či odejmou.

(14) Je tudíž vhodné odpovídajícím způsobem změnit směrnici 91/414/EHS.

(15) Opatření této směrnice jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Příloha I směrnice 91/414/EHS se mění v souladu s přílohou této směrnice.

Článek 2

Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 31. prosince 2003. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Budou tyto předpisy používat od 1. ledna 2004.

Tato opatření přijatá členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

Článek 3

1. Členské státy přezkoumají povolení každého přípravku na ochranu rostlin obsahujícího imazamox, oxasulfuron, ethoxysulfuron, foramsulfuron, oxadiargyl nebo kyazofamid, aby zajistily dodržení podmínek týkajících se těchto účinných látek, které jsou stanoveny v příloze I směrnice 91/414/EHS. V případě nutnosti změní nebo odejmou povolení v souladu s ustanoveními směrnice 91/414/EHS do 31. prosince 2003.

2. Členské státy v souladu s jednotnými zásadami stanovenými v příloze VI směrnice 91/414/EHS nově zhodnotí každý přípravek na ochranu rostlin obsahující imazamox, oxasulfuron, ethoxysulfuron, foramsulfuron, oxadiargyl nebo kyazofamid, ať už jako jedinou účinnou látku, nebo jako jednu z více účinných látek, které byly všechny do 30. června 2003 zařazeny do přílohy I směrnice 91/414/EHS, a to na základě dokumentace splňující požadavky přílohy III směrnice 91/414/EHS. Na základě tohoto hodnocení určí, zda přípravek splňuje podmínky stanovené v čl. 4 odst. 1 písm. b), c), d) a e) směrnice 91/414/EHS. V případě nutnosti změní nebo odejmou povolení každého takového přípravku na ochranu rostlin nejpozději do 31. prosince 2004.

Článek 4

Tato směrnice vstupuje v platnost dnem 1. července 2003.

Článek 5

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 25. března 2003.

Za Komisi

David BYRNE

člen Komise

PŘÍLOHA

V příloze I se na konci tabulky doplňují tyto položky:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota [1]	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
„41	Imazamox CAS 114311-32-9 CIPAC 619	(*RS*)-2-(4-isopropyl-4-methyl-5(4*H*)-oxoimidazol-2-yl)-5-(methoxymethyl)nikotinová kyselina	950 g/kg	1. července 2003	30. června 2013	Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. Při uplatňování jednotných zásad podle přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání imazamoxu, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 3. prosince 2002. V rámci tohoto celkového hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost ochraně podzemních vod, pokud je tato účinná látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo nepříznivými klimatickými podmínkami. V případě potřeby musí být uplatněna opatření ke zmírnění rizika.
42	Oxasulfuron CAS 144651-06-9 CIPAC 626	oxetan-3-yl-2-{[(4,6-dimethylpyrimidin-2-yl)karbamoyl]sulfamoyl}-benzoát	960 g/kg	1. července 2003	30. června 2013	Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. Při uplatňování jednotných zásad podle přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání oxasulfuronu, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 3. prosince 2002. — Členské státy musí věnovat zvláštní pozornost ochraně podzemních vod, pokud je tato účinná látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo nepříznivými klimatickými podmínkami. V případě potřeby musí být uplatněna opatření ke zmírnění rizika.
43	Ethoxysulfuron CAS 126801-58-9 CIPAC 591	1-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-3-[(2-ethoxyfenoxy)sulfonyl]močovina	950 g/kg	1. července 2003	30. června 2013	Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. Při uplatňování jednotných zásad podle přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání ethoxysulfuronu, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 3. prosince 2002. Členské státy musí věnovat zvláštní pozornost ochraně necílových vodních rostlin a řas v odvodňovacích kanálech. V případě potřeby musí být uplatněna opatření ke zmírnění rizika.

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
44	Foramsulfuron CAS 173159-57-4 CIPAC 659	1-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-3-[2-(dimethylkarbamoyl)-5-formamidobenzen-1-sulfonyl]močovina	940 g/kg	1. července 2003	30. června 2013	Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. Při uplatňování jednotných zásad podle přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání foramsulfuronu, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 3. prosince 2002. V rámci tohoto celkového hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost ochraně vodních rostlin. V případě potřeby musí být uplatněna opatření ke zmírnění rizika.
45	Oxadiargyl CAS 39807-15-3 CIPAC 604	5-*terc*-butyl-3-{2,4-dichlor-5-[(prop-2-yn-1-yl)oxy]fenyl}-1,3,4-oxadiazol-2(3*H*)-on	980 g/kg	1. července 2003	30. června 2013	Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. Při uplatňování jednotných zásad podle přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání oxadiargylu, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 3. prosince 2002. V rámci tohoto celkového hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost ochraně řas a vodních rostlin. V případě potřeby musí být uplatněna opatření ke zmírnění rizika.
46	Kyazofamid CAS 120116-88-3 CIPAC 653	4-chlor-2-kyan-*N*,*N*-dimethyl-5-(*p*-tolyl)imidazol-1-sulfonamid	935 g/kg	1. července 2003	30. června 2013	Povolena mohou být pouze použití jako fungicid. Při uplatňování jednotných zásad podle přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání kyazofamidu, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 3. prosince 2002. V rámci tohoto celkového hodnocení musí členské státy: — věnovat zvláštní pozornost ochraně vodních organismů, — věnovat zvláštní pozornost kinetice rozkladu metabolitu CTCA v půdě, zejména v regionech severní Evropy. V případě potřeby musí být uplatněna opatření ke zmírnění rizika.

(1) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinných látek jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.“