32003L0023

SMERNICA KOMISIE 2003/23/ES

z 25. marca 2003,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS z dôvodu zaradenia imazamox, oxasulfuron, ethoxysulfuron, foramsulfuron, oxadiargyl a cyazofamid medzi účinné látky

(text s platnosťou pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKYCH 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 2002/81/ES [2], najmä na jej článok 6 ods. 1,

keďže:

(1) V súlade s článkom 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS Francúzsko prijalo 2. decembra 1997 žiadosť od spoločnosti Cyanamid NV/SA (teraz BASF AG) o zaradenie účinnej látky imazamox do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Rozhodnutie Komisie 1998/676/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) Taliansko prijalo podobnú žiadosť 29. mája 1998 od spoločnosti Novartis Protezione Piante SpA (teraz Syngenta) týkajúcu sa oxasulfuronu. Rozhodnutím Komisie 1999/237/ES [4] bola táto žiadosť vyhlásená za úplnú.

(3) Taliansko prijalo podobnú žiadosť 3. júla 1996 od spoločnosti Hoechst Schering AgrEvo GmbH (teraz Bayer Crop Science) týkajúcu sa ethoxysulfuronu. Rozhodnutím Komisie 97/591/ES [5] bola táto žiadosť vyhlásená za úplnú.

(4) Nemecko prijalo podobnú žiadosť 30. marca 2000 od spoločnosti Aventis Crop Science (teraz Bayer Crop Science) týkajúcu sa foramsulfuronu. Rozhodnutím Komisie 2000/540/ES [6] bola táto žiadosť vyhlásená za úplnú.

(5) Taliansko prijalo podobnú žiadosť 16. júna 1997 od spoločnosti Rhone-Poulenc Agro SA (teraz Bayer Crop Science) týkajúcu sa oxadiargylu. Rozhodnutím Komisie 98/398/ES [7] bola táto žiadosť vyhlásená za úplnú.

(6) Francúzsko prijalo podobnú žiadosť 16. decembra 1999 od spoločnosti Ishira Sangyo Kaisha Ltd. týkajúcu sa cyazofamidu. Rozhodnutím Komisie 2000/412/ES [8] bola táto žiadosť vyhlásená za úplnú.

(7) 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 spravodajské členské štáty predložili Komisii návrh hodnotiacej správy týkajúcej sa látky dňa 9. septembra 1999 (imazamox), 10. mája 2000 (oxasulfuron), 20. mája 1998 (ethoxysulfuron), 1. júna 2001 (foramsulfuron), 20. júla 1999 (oxadiargyl) a 27. augusta 2001 (cyazofamid).

(8) Návrhy hodnotiacich správ posúdili členské štáty a Komisia v Stálom výbore pre potravinový reťazec a zdravie zvierat. Posudzovanie bolo ukončené 3. decembra 2002 vo forme revíznych správ Komisie pre imazamox, oxadiargyl, oxasulfuron, ethoxysulfuron, foramsulfuron a cyazofamid.

(9) Posudzovanie imazamoxu, oxasulfuronu, foramsulfuronu, oxadiargylu a cyazofamidu neodhalilo žiadne otvorené otázky alebo obavy, ktoré by vyžadovali konzultáciu Vedeckého výboru pre rastliny.

(10) Dokumenty a informácie o ethoxysulfurone boli tiež predložené Vedeckému výboru pre rastliny na osobitnú konzultáciu. V prvej konzultácii bol vedecký výbor požiadaný o pripomienky k výskytu nádorov maternice u potkanov. Vo svojom stanovisku [9] výbor usúdil, že zvýšenie výskytu nádorov maternice u potkanov nie je závažné pre ohrozenie ľudí, nakoľko sa vyskytovalo iba pri vysokej dávke spôsobujúcej výraznú všeobecnú toxicitu. Ďalšie štúdie mechanizmu pôsobenia neboli považované za potrebné. Uskutočnila sa dodatočná konzul-

[1] Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1.
[2] Ú. v. ES L 276, 12.10.2002, s. 28.
[3] Ú. v. ES L 317, 26.11.1998, s. 47.
[4] Ú. v. ES L 87, 31.3.1999, s. 15.
[5] Ú. v. ES L 239, 30.8.1997, s. 48.
[6] Ú. v. ES L 230, 12.9.2000, s. 14.
[7] Ú. v. ES L 176, 20.6.1998, s. 34.
[8] Ú. v. ES L 155, 28.6.2000, s. 62.
[9] Stanovisko Vedeckého výboru pre rastliny týkajúce sa hodnotenia ethoxysulfuronu v kontexte smernice Rady 91/414/EHS týkajúcej sa uvádzania prípravkov na ochranu rastlín na trh SCP/ETHOXY/002 Final – prijaté 22. septembra 2000.

tácia o možnom riziku pre vodné organizmy. Vo svojom druhom stanovisku ([1]) výbor dospel k záveru, že posudzovanie rizika ethoxysulfuronu pre vodné organizmy bolo vo viacerých aspektoch nedostatočné, najmä so zreteľom na organizmy žijúce v sedimentoch. Aj posúdenie rizika metabolitu ethoxysulfuronu Hoe 136086 pre vodné rastliny a riasy bolo považované za neúplné. Žiadateľ dodatočne poskytol doplňujúce štúdie a informácie a spravodajský členský štát prehodnotil posúdenie rizika pre účinnú látku a produkty jej rozpadu.

(11) 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 5 ods. 3 smernice 91/414/EHS, najmä so zreteľom na použitia, ktoré boli skúmané a podrobne opísané v revíznej správe Komisie. Preto je vhodné zaradiť tieto účinné látky 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.

(12) Revízna správa Komisie je potrebná na to, aby členské štáty správne implementovali niekoľko častí jednotných zásad ustanovených v smernici 91/414/EHS. Preto je vhodné stanoviť, aby členské štáty uchovávali hotovú revíznu správu, s výnimkou dôverných informácií v zmysle článku 14 smernice 91/414/EHS tak, aby bola prístupná alebo aby ju sprístupnili k nahliadnutiu ktorejkoľvek zo zainteresovaných strán.

(13) Po zaradení by sa členským štátom mala poskytnúť primeraná lehota, počas ktorej implementujú ustanovenia smernice 91/414/EHS, týkajúce sa prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich imazamox, oxasulfuron, ethoxysulfuron, foramsulfuron, oxadiargyl alebo cyazofamid a najmä posúdia doterajšie dočasné povolenia a najneskôr do konca tejto lehoty zmenia tieto povolenia na riadne povolenia, aby ich mohli pozmeňovať, dopĺňať alebo odoberať v súlade s ustanoveniami smernice 91/414/EHS.

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

(15) Opatrenia uvedené 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. decembra 2003 prijmú a uverejnia 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. januára 2004.

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

Článok 3

1. Členské štáty posúdia povolenie pre každý prípravok na ochranu rastlín obsahujúci imazamox, oxasulfuron, ethoxysulfuron, foramsulfuron, oxadiargyl alebo cyazofamid, 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. decembra 2003 povolenie v súlade so smernicou 91/414/EHS zmenia a doplnia alebo ho odoberú.

2. Členské štáty pri každom povolenom prípravku na ochranu rastlín obsahujúcom imazamox, oxasulfuron, ethoxysulfuron, foramsulfuron, oxadiargyl alebo cyazofamid 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. júna 2003, 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 písmená b), c), d) a e) smernice 91/414/EHS. Ak to bude potrebné a najneskôr do 31. decembra 2004 povolenie pre každý taký prípravok na ochranu rastlín zmenia a doplnia alebo odoberú.

Článok 4

Táto smernica nadobúda účinnosť 1. júla 2003.

Článok 5

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

V Bruseli 25. marca 2003

Za Komisiu

David BYRNE

člen Komisie

([1]) Stanovisko k hodnoteniu ethoxysulfuronu (AE F095404) v kontexte smernice Rady 91/414/EHS týkajúcej sa uvádzania prípravkov na ochranu rastlín na trh – SCP/ETHOXY-Bis/002 prijaté 7. júna 2002.

PRÍLOHA

V prílohe I sa na konci tabuľky pridávajú tieto riadky

Č.	Všeobecný názov, identifikačné čísla	Názov podľa IUPAC	Čistota (1)	Nadobudnutie účinnosti	Dátum skončenia platnosti zaradenia	Špecifické ustanovenia
„41	Imazamox CAS č. 114311-32-9 CIPAC č. 619	kyselina (±)-2-(4-izopropyl-4-metyl-5-oxo-2-imidazolín-2-yl)-5-(metoxymetyl) nikotínová	950 g/kg	1. júla 2003	30. júna 2013	Môže byť povolený výlučne ako herbicíd. Pri uplatňovaní jednotných zásad stanovených v prílohe VI sa musia brať do úvahy závery revíznej správy o imazamoxe a najmä jej prílohy I a II, ktorej konečnú verziu vydal Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 3. decembra 2002. V tomto celkovom hodnotení členské štáty musia venovať osobitnú pozornosť možnosti kontaminácie spodných 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.
42	Oxasulfuron CAS č. 144651-06-9 CIPAC č. 626	Oxetán-3-yl 2[(4,6-dimetylpyrimidín-2-yl) karbamoyl-sulfamoyl] benzoát	960 g/kg	1. júla 2003	30. júna 2013	Môže byť povolený výlučne herbicíd. Pri uplatňovaní jednotných zásad stanovených v prílohe VI sa musia brať do úvahy závery revíznej správy o oxasulfurone a najmä jej prílohy I a II, ktorej konečnú verziu vydal Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 3. decembra 2002. — Členské štáty musia 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.
43	Ethoxysulfuron CAS č. 126801-58-9 CIPAC č. 591	3-(4,6-dimetoxypyrimidín-2-yl)-1-(2-etoxyfenoxy-sulfonyl) močovina	950 g/kg	1. júla 2003	30. júna 2013	Môže byť povolený výlučne ako herbicíd. Pri uplatňovaní jednotných zásad stanovených v prílohe VI sa musia brať do úvahy závery revíznej správy o ethoxysulfurone a najmä jej prílohy I a II, ktorej konečnú verziu vydal Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 3. decembra 2002. Členské štáty by mali venovať osobitnú pozornosť ochrane necieľových vodných rastlín a rias v odvodňovacích kanáloch. Ak je to vhodné, mali by sa uplatňovať opatrenia na zmiernenie rizík

Č.	Všeobecný názov, identifikačné čísla	Názov podľa IUPAC	Čistota [1]	Nadobudnutie účinnosti	Dátum skončenia platnosti zaradenia	Špecifické ustanovenia
44	Foramsulfuron CAS č. 173159-57-4 CIPAC č. 659	1-(4,6-dimetoxypyrimidín-2-yl)-3-(2-dimetylkarbamoyl-5-formamid fenylsulfonyl) močovina	940 g/kg	1. júl 2003	30. jún 2013	Môže byť povolený výlučne ako herbicíd. Pri uplatňovaní jednotných zásad stanovených v prílohe VI sa musia brať do úvahy závery revíznej správy o formasulfurone a najmä jej prílohy I a II, ktorej konečnú verziu vydal Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 3. decembra 2002. V tomto celkovom hodnotení členské štáty musia venovať osobitnú pozornosť ochrane vodných rastlín. Ak je to vhodné, mali by sa uplatňovať opatrenia na zmiernenie rizík.
45	Oxadiargyl CAS č. 39807-15-3 CIPAC č. 604	5-terc-butyl-3-(2,4-dichloro-5-propargyloxyfenyl)-1,3,4 oxadiazol-2-(3H)-ón	980 g/kg	1. júl 2003	30. júna 2013	Môže byť povolený výlučne ako herbicíd. Pri uplatňovaní jednotných zásad stanovených v prílohe VI sa musia brať do úvahy závery revíznej správy o oxadiargyle a najmä jej prílohy I a II, ktorej konečnú verziu vydal Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 3. decembra 2002. V tomto celkovom hodnotení by členské štáty mali venovať osobitnú pozornosť ochrane rias a vodných rastlín. Ak je to potrebné, mali by sa uplatňovať opatrenia na zmiernenie rizík.
46	Cyazofamid CAS č. 120116-88-3 CIPAC č. 653	4-chloro-2-kyano-N,N-dimetyl-5-P-tolylimidazol-1-sulfónamid	935 g/kg	1. júla 2003	30. júna 2013	Môže byť povolený výlučne ako fungicíd. Pri uplatňovaní jednotných zásad stanovených v prílohe VI sa musia brať do úvahy závery revíznej správy o oxadiargyle a najmä jej prílohy I a II, ktorej konečnú verziu vydal Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 3. decembra 2002. V tomto celkovom hodnotení — musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť ochrane vodných organizmov, — musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť kinetike rozpadu metabolitu CTCA v pôde, obzvlášť v regiónoch severnej Európy. Ak je to potrebné, mali by sa uplatňovať opatrenia na zmiernenie rizika alebo obmedzenia použitia.

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