32001L0021

SMERNICA KOMISIE 2001/21/ES

z 5. marca 2001,

ktorou sa mení a dopĺňa príloha I k smernici Rady 91/414/EHS o umiestnení na trh prípravkov na ochranu rastlín s cieľom zahrnutia látok amitrole, diquat, pyridate a thiabendazole ako účinných látok

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o umiestnení prípravkov na ochranu rastlín na trh [1], naposledy zmenenou a doplnenou smernicou Komisie 2000/80/ES [2], najmä na jej článok 6 (1),

keďže:

(1) Nariadenie Komisie (EHS) č. 3600/92 z 11. decembra 1992, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá realizácie prvého stupňa pracovného programu uvedeného v článku 8 (2) smernice 91/414/EHS o umiestnení na trh prípravkov na ochranu rastlín [3], naposledy zmenenej a doplnenej nariadením (ES) č. 2266/2000 [4], stanovilo podrobné pravidlá realizácie prvého stupňa pracovného programu uvedeného v článku 8 (2) smernice 91/414/EHS (ďalej len „smernica“). V zmysle tohto nariadenia, nariadenie Komisie (ES) č. 933/94 z 27. apríla 1994, ktorým sa stanovujú účinné látky prípravkov na ochranu rastlín a určuje spravodajský členský štát na zavedenie nariadenia (EHS) č. 3600/92 [5], naposledy zmeneného a doplneného nariadením (ES) č. 2230/95 [6], stanovilo na posúdenie zoznam účinných látok prípravkov na ochranu rastlín s ohľadom na ich možné zaradenie do prílohy I k smernici.

(2) V súlade s článkom 5 (1) smernice účinná látka by sa mala zahrnúť do prílohy I na obdobie nie dlhšie ako 10 rokov, ak možno predpokladať, že ani použitie, ani rezíduá pochádzajúce z prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich účinnú látku nebudú mať žiadne škodlivé účinky na ľudské zdravie alebo zdravie zvierat alebo na podzemné vody alebo neprijateľný vplyv na životné prostredie.

(3) V prípade látok amitrole, diquat, pyridate a thiabendazole sa účinky na ľudské zdravie a na životné prostredie pre škálu použití navrhnutých príslušnými ohlasovateľmi zhodnotili v súlade s ustanoveniami nariadenia (EHS) č. 3600/92. Podľa nariadenia (ES) č. 933/94, Francúzsko bolo určené ako spravodajský štát pre amitrole, Spojené kráľovstvo pre diquat, a Španielsko pre thiabendazole. Rakúsko bolo podľa nariadenia (ES) č. 491/95 [7], ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EHS) č. 3600/92 a nariadenie (ES) č. 933/94 určené ako spravodajský štát pre pyridate, najmä s ohľadom na zapojenie určených verejných orgánov a výrobcov v Rakúsku, Fínsku a Švédsku do realizácie prvého stupňa pracovného programu uvedeného v článku 8, odseku 2 smernice. Spravodajské členské štáty Komisií predložili príslušné hodnotiace správy a odporúčania dňa 30. apríla 1996 (amitrole), 2. apríla 1996 (diquat), 18. novembra 1996 (pyridate) a 30. apríla 1996 (thiabendazole) v súlade s článkom 7 (1) c), nariadenia (EHS) č. 3600/92.

(4) Členské štáty a Komisia v rámci Stáleho výboru pre zdravie rastlín tieto hodnotiace správy preskúmali. Revízie skončili dňa 12. decembra 2000 vo forme príslušných revíznych správ Komisie pre amitrole, diquat, pyridate a thiabendazole. Keď bude treba revízne správy s cieľom zohľadnenia technického a vedeckého vývoja obnoviť, podmienky na zahrnutie predmetných látok do prílohy I k smernici sa v súlade so smernicou tiež zmenia a doplnia.

(5) Zložka a informácie z revízie látky amitrole sa predložili na konzultáciu Vedeckému výboru pre rastliny. Vo svojom posudku zo 6. júna 2000 [8] Komisia potvrdila vybrané prijateľné hladiny vystavenia užívateľov a ponúknuté Rady na interpretáciu dlhodobých výskumov na hlodavcoch. Odporúčania sa zohľadnili v tejto smernici a v príslušnej revíznej správe.

(6) Zložka a informácie z revízie látky diquat sa taktiež predložili na konzultáciu Vedeckému výboru pre rastliny. Vo svojom posudku z 5. apríla 2000 [9] Komisia ponúkla Rady na interpretáciu dostupných výskumov reprodukcie vtákov, možných dlhodobých účinkov rezíduí viazaných v pôdnych časticiach, možný environmentálny vplyv na kontrolu vodných rastlín a určitých aspektov vystavenia používateľov a konzumentov. Výbor ponúkol svoju interpretáciu dostupných výskumov reprodukcie vtáctva.

---

[1] Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1.
[2] Ú. v. ES L 309, 9.12.2000, s. 14.
[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] Ú. v. ES L 49, 4.3.1995, s. 50.
[8] Vedecký výbor pre rastliny SCP/AMITR/002 final.
[9] Vedecký výbor pre rastliny SCP/DIQUAT/002 final.

V závere uviedol, že neexistujú žiadne náznaky, že rezíduá v pôde spôsobia neprijateľné účinky. Komisia ďalej poznamenala, že použitie látky diquat na kontrolu vodných rastlín môže vystaviť vodné organizmy, pre ktoré látka nie je určená, vysokému ohrozeniu a že dostupné množstvo údajov je nedostatočné nato, aby preukázalo, že možno uplatniť účinné opatrenia na zmiernenie rizika. Vzhľadom na vystavenie užívateľov, Komisia odporučila, že by sa mali zohľadniť opatrenia na obmedzenie vystavenia neodborných používateľov. Komisia nakoniec poznamenala, že dostupné množstvo informácií je nedostatočné na úplne zhodnotenie vystavenie konzumentov cez potraviny, ktoré sa vzťahuje na použitie látky ako desikant pri jemnozrnných obilninách. Tieto stanoviská sa zohľadnili v tejto smernici a v príslušnej revíznej správe.

(7) Tiež v prípade látky pyridate, zložka a informácie z revízie sa predložili na konzultáciu Vedeckému výboru pre rastliny. Vo svojom posudku zo 6. júna 2000 [1] Komisia potvrdila platnosť prijateľnej hladiny vystavenia používateľov vybranej v rámci Stáleho výboru pre zdravie rastlín.

(8) Tiež v prípade látky thiabendazole, zložka a informácie z revízie sa predložili na konzultáciu Vedeckému výboru pre rastliny. Vo svojom posudku z 22. septembra 2000 [2] Komisia potvrdila, že plánované použitia látky thiabendazole na ovocie a zemiaky po zbere úrody nevystaví vodné organizmy neprijateľnému riziku, ak sa uplatnia primerané opatrenia na zmiernenie rizika. Toto odporúčanie sa zohľadnilo v tejto smernici a v príslušnej revíznej správe.

(9) Z rôznych vykonaných testov vyplynulo, že prípravky na ochranu rastlín obsahujúce dané účinné látky pravdepodobne vo všeobecnosti splnia požiadavky, ktoré ustanovuje článok 5 (1) a) a b) smernice, najmä vzhľadom na použitia, ktoré revízna správa Komisie preskúmala a do detailov opísala. Preto je vhodné, aby sa dané účinné látky začlenili do prílohy I s cieľom zabezpečenia možnosti udelenia povolení na prípravky na ochranu rastlín obsahujúce dané účinné látky vo všetkých členských štátoch a v súlade s ustanoveniami predmetnej smernice.

(10) článok 5 (5) smernice ustanovuje, že zahrnutie účinnej látky do prílohy I možno preveriť kedykoľvek, ak sa objavia náznaky, že kritéria na zahrnutie prestali byť uspokojivo splnené. Komisia preto znovu zhodnotí zaradenie látky amitrole do prílohy I, ak požadované dodatočné informácie, ako ich uvádza bod 7 revíznej správy, neboli predložené.

(11) Smernica stanovuje, že po zaradení účinnej látky do prílohy I členské štáty musia do predpísaného obdobia podľa potreby udeliť, zmeniť alebo zrušiť povolenia na prípravky na ochranu rastlín obsahujúce účinnú látku. Prípravky na ochranu rastlín by sa nemali povoliť najmä, pokiaľ sa na základe zložky uspokojivo spĺňajúcej predpísané požiadavky na údaje nezohľadnia podmienky spojené so zaradením účinnej látky do prílohy I a jednotné zásady ustanovené v smernici.

(12) Pred zaradením účinnej látky do prílohy I sa poskytne primerané obdobie nato, aby sa členské štáty a zainteresovaní účastníci mohli pripraviť na splnenie nových požiadaviek, ktoré im vyplynú zo zaradenia. Po zaradení je okrem toho potrebné členským štátom poskytnúť primerané obdobie na zavedenie ustanovení smernice o prípravkoch na ochranu rastlín obsahujúcich amitrole, diquat, pyridate alebo thiabendazole. Členské štáty musia najmä v tomto období skontrolovať existujúce povolenia a kde je to potrebné, udeliť nové povolenia v súlade s ustanoveniami smernice. Dlhšie obdobie by sa malo poskytnúť na predloženie a posúdenie úplných zložiek pre každý prípravok na ochranu rastlín v súlade s jednotnými zásadami ustanovených smernicou. Vzhľadom na prípravky na ochranu rastlín obsahujúcich niekoľko účinných látok, úplné vyhodnotenie na základe jednotných princípov možno vykonať iba vtedy, keď všetky predmetné účinné látky sú už zahrnuté v prílohe I k smernici.

(13) Je vhodné zabezpečiť, aby konečné revízne správy (okrem tajných informácií) boli pre všetky členské štáty dostupné, alebo aby členské štáty tieto správy sprístupnili s cieľom konzultácie každému zainteresovanému účastníkovi.

(14) Revízne správy sú potrebné nato, aby členské štáty dôsledne zaviedli niekoľko oddielov jednotných zásad ustanovených v smernici, kde tieto zásady uvádzajú vyhodnotenie údajov predložených na účely zahrnutia účinných látok do prílohy I k smernici.

(15) Opatrenia stanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre zdravie rastlín dodaného dňa 12. decembra 2000,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Príloha I k smernici 91/414/EHS sa mení a dopĺňa, ako to uvádza príloha k tejto smernici.

Článok 2

1. Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy alebo správne opatrenia potrebné na zabezpečenie súladu s touto smernicou najneskôr do 1. júla 2002. Bezodkladne o tom informujú Komisiu.

Členské štáty v súlade so smernicou 91/414/EHS do tohto dátumu a tam, kde je to potrebné, zmenia a doplnia alebo zrušia existujúce povolenia na prípravky na ochranu rastlín obsahujúce amitrole, diquat, pyridate alebo thiabendazole ako účinné látky.

[1] Vedecký výbor pre rastliny SCP/PYRID/002 final.
[2] Vedecký výbor pre rastliny SCP/THIABEN/002 final.

Keď členské štáty prijmú tieto opatrenia, tieto sa budú obsahovať odkaz na túto smernicu alebo ich bude takýto odkaz sprevádzať pri príležitosti ich úradného uverejnenia. Spôsob vykonania tohto odkazu určia členské štáty.

2. Vzhľadom na vyhodnotenie a prijatie rozhodnutí v zmysle jednotných zásad ustanovených prílohou VI k smernici 91/414/EHS a na základe zložky spĺňajúcej požiadavky prílohy III k smernici 91/414/EHS sa konečný termín na zmenenie a doplnenie alebo zrušenie povolení na prípravky na ochranu rastlín obsahujúcich amitrole, diquat, pyridate alebo thiabendazole ako jediné účinné látky stanovuje na 1. januára 2006.

3. Aby bolo možné do prílohy I doplniť posledné z týchto látok, v prípade prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich amitrole, diquat, pyridate alebo thiabendazole spolu s ďalšou účinnou látkou z prílohy I k smernici 91/414/EHS sa obdobie na zmenenie a doplnenie alebo zrušenie povolení skončí štyri roky potom, ako smernica, ktorou sa mení a dopĺňa príloha I, nadobudne účinnosť.

4. Členské štáty sprístupnia revízne správy pre amitrole, diquat, pyridate a thiabendazole (okrem tajných informácií v zmysle článku 14 smernice 91/414/EHS) na konzultáciu každému zainteresovanému účastníkovi alebo im ju sprístupnia na osobitnú požiadavku.

5. Členské štáty informujú Komisiu, ak požadované dodatočné informácie uvedené v bode 7 revíznej správy pre amitrole nie sú predložené do 1. januára 2002. V takomto prípade Komisia prehodnotí zaradenie látky amitrole do prílohy I k smernici 91/414/EHS.

Článok 3

Táto smernica nadobúda účinnosť 1. januára 2002.

Článok 4

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

V Bruseli 5. marca 2001

Za Komisiu

David BYRNE

člen Komisie

PRÍLOHA

Nasledujúce zápisy (očíslované 14 a 17) sa pridávajú na koniec tabuľky v prílohe I k smernici 91/414/EHS:

č.	Všeobecný názov, identifikačné číslo	IUPAC názov	Čistota [1]	Účinnosť	Koniec účinnosti	Osobitné ustanovenia
„14	Amitrole CAS č. 61-82-5 CIPAC č. 90	H-[l,2,4]-triazole- 3-yiamine	900 g/kg	1. 1. 2002	31. 12. 2011	Povolia sa iba použitia látky ako herbicíd Na zavedenie jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery z revíznej správy pre amitrole a najmä dodatky I a II tejto správy, ako ju dňa 12. decembra 2000 ukončil Stály výbor pre zdravie rastlín. Pri celkovom ohodnotení členské štáty: — musia venovať zvláštnu pozornosť ochrane používateľov — musia venovať zvláštnu pozornosť ochrane podzemných vôd v citlivých oblastiach, najmä vzhľadom na použitia iné ako na obilie — musia venovať zvláštnu pozornosť ochrane užitočných článkonožcov — musia venovať zvláštnu pozornosť ochrane vtákov a divých cicavcov. Použitie látky amitrole počas obdobia množenia možno povoliť iba vtedy, keď vhodné ohodnotenie rizika preukázalo, že žiadny neprijateľný vplyv nenastane a keď podmienky povolenia zahrnú, kde je to vhodné, opatrenia na zmiernenie rizika
15	Diquat CAS No 2764-72-9 (ion), 85-00-7 (dibromide) CIPAC č. 55	9,1 0-Dihydro-8a,l Oa-diazonia-phenanthrene ion (dibromide)	950 g/kg	1. 1. 2002	31. 12. 2011	Na základe aktuálne dostupných informácií možno povoliť iba použitia látky ako pôdneho herbicídu a desikantu. Použitia na kontrolu vodných rastlín sa nepovolia Na zavedenie jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery z revíznej správy pre diquat a najmä dodatky I a II tejto správy, ako ju dňa 12. decembra 2000 ukončil Stály výbor pre zdravie rastlín. Pri celkovom ohodnotení členské štáty: — musia venovať zvláštnu pozornosť možnému vplyvu na vodné organizmy a musia zabezpečiť, aby podmienky povolenia zahŕňali, kde je to vhodné, opatrenia na zmiernenie rizika — musia venovať zvláštnu pozornosť bezpečnosti používateľa súvisiacu s neodborným používaním a musia zabezpečiť, aby podmienky povolenia zahŕňali, kde je to vhodné, opatrenia na zmiernenie rizika
16	Pyridate CAS č. 55512-33.9 CIPAC č. 447	6-Chloro-3-phenylpyridazin-4-yl S-octyl thiocarbonate	900 g/kg	1. 1. 2002	31. 12. 2011	Povolia sa iba použitia látky ako herbicídu Na zavedenie jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery z revíznej správy pre pyridate a najmä dodatky I a II tejto správy, ako ju dňa 12. decembra 2000 ukončil Stály výbor pre zdravie rastlín. Pri celkovom ohodnotení členské štáty: — musia venovať zvláštnu pozornosť ochrane podzemných vôd — musia venovať zvláštnu pozornosť možnému vplyvu na vodné organizmy a musia zabezpečiť, aby podmienky povolenia zahŕňali, kde je to vhodné, opatrenia na zmiernenie rizika

č.	Všeobecný názov, identifikačné číslo	IUPAC názov	Čistota (1)	Účinnosť	Koniec účinnosti	Osobitné ustanovenia
17	Thiabendazole CAS č. 148-79-8 CIPAC č. 323	2-Thiazol-4-yl-lH-benzimkiazole	985 g/kg	1. 1. 2002	31. 12. 2011	Povolia sa iba použitia látky ako fungicídu. Nepovolí sa aplikácia spreju na listy Na zavedenie jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery z revíznej správy pre thiabendazole a najmä dodatky I a II tejto správy, ako ju dňa 12. decembra 2000 ukončil Stály výbor pre zdravie rastlín. Pri celkovom ohodnotení členské štáty: — musia venovať zvláštnu pozornosť ochrane vodných organizmov a organizmov žijúcich v usadeninách a musia zabezpečiť, aby podmienky povolenia zahŕňali, kde je to vhodné, opatrenia na zmiernenie rizika Vhodné opatrenia na zmiernenie rizika (napr. čistenie rozsievkovou zeminou alebo aktívnym uhlíkom) sa zavedú na ochranu povrchových vôd proti neprijateľným hladinám znečistenia odpadovou vodou

(1) Ďalšie podrobnosti o totožnosti a špecifikácií účinnej látky sa uvádzajú v revíznej správe.“