32004L0058

SMĚRNICE KOMISE 2004/58/ES

ze dne 23. dubna 2004,

kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek alfacypermethrinu, benalaxylu, bromoxynilu, desmedifamu, ioxynilu a fenmedifamu

(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], a zejména na čl. 6 odst. 1 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízením Komise (EHS) č. 3600/92 ze dne 11. prosince 1992, kterým se stanoví prováděcí pravidla pro první etapy pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice Rady 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh [2], se zřizuje seznam účinných látek, které mají být zhodnoceny s ohledem na jejich možné zařazení do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Tento seznam zahrnuje alfa-cypermethrin, benalaxyl, bromoxynil, desmedifam, ioxynil a fenmedifam.

(2) Účinky těchto účinných látek na lidské zdraví a na životní prostředí byly posouzeny v souladu s nařízením (EHS) č. 3600/92 pro rozsah použití navržených oznamovateli. Nařízením Komise (ES) č. 933/94 ze dne 27. dubna 1994, kterým se stanoví účinné látky přípravků na ochranu rostlin a jmenují členské státy zpravodajové pro provádění nařízení Komise (EHS) č. 3600/92 [3], byly jmenovány níže uvedené členské státy zpravodajové, které v souladu s čl. 7 odst. 1 písm. c) nařízení (EHS) č. 3600/92 předložily Komisi příslušné hodnotící zprávy a doporučení. Členským státem zpravodajem pro alfa-cypermethrin byla jmenována Belgie a všechny relevantní informace byly předloženy dne 16. září 1999. Členským státem zpravodajem pro benalaxyl bylo jmenováno Portugalsko a všechny relevantní informace byly předloženy dne 27. dubna 2000. Členským státem zpravodajem pro bromoxynil byla jmenována Francie a všechny relevantní informace byly předloženy dne 16. března 2000. Členským státem zpravodajem pro desmedifam bylo jmenováno Finsko a všechny relevantní informace byly předloženy dne 8. května 2000. Členským státem zpravodajem pro ioxynil byla jmenována Francie a všechny relevantní informace byly předloženy dne 16. března 2000. Členským státem zpravodajem pro fenmedifam bylo jmenováno Finsko a všechny relevantní informace byly předloženy dne 5. ledna 2000.

(3) Tyto hodnotící zprávy byly přezkoumány členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat.

(4) Přezkoumání všech účinných látek byla dokončena dne 13. února 2004 formou zpráv Komise o přezkoumání alfa-cypermethrinu, benalaxylu, bromoxynilu, desmedifamu, ioxynilu a fenmedifamu.

(5) Přezkoumání alfa-cypermethrinu, benalaxylu, bromoxynilu, desmedifamu, ioxynilu a fenmedifamu neodhalila žádné otevřené otázky nebo obavy, které by vyžadovaly konzultaci s Vědeckým výborem pro rostliny.

(6) Z různých zkoumání, která byla provedena, vyplynulo, že lze očekávat, že přípravky na ochranu rostlin obsahující alfa-cypermethrin, benalaxyl, bromoxynil, desmedifam, ioxynil a fenmedifam obecně vyhoví požadavkům stanoveným v čl. 5 odst. 1 písm. a) a b) směrnice 91/414/EHS, zejména pokud jde o použití, která byla zkoumána a podrobně popsána ve zprávě Komise o přezkoumání. Je tedy 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.

(7) Před zařazením účinné látky do přílohy I je třeba poskytnout členským státům a zúčastněným stranám přiměřené období, které jim umožní připravit se na plnění nových požadavků, které vyplynou ze zařazení.

(8) Po zařazení je třeba poskytnout členským státům přiměřené období, ve kterém provedou ustanovení směrnice 91/414/EHS, pokud jde o přípravky na ochranu rostlin obsahující alfa-cypermethrin, benalaxyl, bromoxynil, desmedifam, ioxynil nebo fenmedifam, a zejména přezkoumají stávající povolení, aby se zajistilo splnění podmínek týkajících se těchto účinných látek, které jsou stanoveny v příloze I směrnice 91/414/EHS. Z důvodů efektivnosti a vzhledem ke krátkým lhůtám je vhodné, aby členský stát zpravodaj zajistil koordinaci takových přezkoumání mezi členskými státy. Pro předložení a hodnocení úplné dokumentace každého přípravku na ochranu rostlin by mělo být v souladu s jednotnými zásadami stanovenými ve směrnici 91/414/EHS poskytnuto delší období.

---

[1] Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2004/60/ES (Úř. věst. L 120, 24.4.2004, s. 39).

[2] Úř. věst. L 366, 15.12.1992, s. 10. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 2266/2000 (Úř. věst. L 259, 13.10.2000, s. 10).

[3] Úř. věst. L 107, 28.4.1994, s. 8. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 2230/95 (Úř. věst. L 225, 22.9.1995, s. 1).

(9) Směrnice 91/414/EHS by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(10) 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 způsobem uvedeným v příloze této směrnice.

Článek 2

Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 31. srpna 2005. Neprodleně sdělí Komisi znění těchto předpisů a srovnávací tabulku mezi těmito předpisy a touto směrnicí.

Budou tyto předpisy používat od 1. září 2005.

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 alfa-cypermethrin, benalaxyl, bromoxynil, desmedifam, ioxynil nebo fenmedifam, aby zajistily dodržení podmínek týkajících se těchto účinných látek, které jsou stanoveny v příloze I směrnice 91/414/EHS. V případě potřeby změní nebo odejmou povolení nejpozději do 31. srpna 2005.

Příslušné členské státy zpravodajové při provádění těchto přezkoumání zorganizují spolupráci mezi členskými státy.

2. Členské státy v souladu s jednotnými zásadami stanovenými v příloze VI směrnice 91/414/EHS nově zhodnotí každý přípravek obsahující alfa-cypermethrin, benalaxyl, bromoxynil, desmedifam, ioxynil nebo fenmedifam, ať už jako jedinou účinnou látku, nebo jako jednu z více účinných látek, které byly všechny nejpozději do 28. února 2005 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.

Po tomto rozhodnutí členské státy

a) v případě přípravku obsahujícího alfa-cypermethrin, benalaxyl, bromoxynil, desmedifam, ioxynil nebo fenmedifam jako jedinou účinnou látku podle potřeby změní nebo odejmou povolení nejpozději do 28. února 2009, nebo

b) v případě přípravku obsahujícího alfa-cypermethrin, benalaxyl, bromoxynil, desmedifam, ioxynil nebo fenmedifam jako jednu z více účinných látek podle potřeby změní nebo odejmou povolení do 28. února 2009 nebo do data stanoveného pro takovou změnu nebo odnětí v příslušné směrnici nebo směrnicích, jimiž se příslušná látka nebo látky doplňují do přílohy I směrnice 91/414/EHS, podle toho, které ze dvou dat je pozdější.

Článek 4

Tato směrnice vstupuje v platnost dnem 1. března 2005.

Článek 5

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 23. dubna 2004.

Za Komisi

David BYRNE

člen Komise

PŘÍLOHA

V příloze I směrnice 91/414/EHS 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
„84	Alfa-cypermethrin CAS 67375-30-8 CIPAC	Racemát sestávající z (*S*)-α-kyan-3-fenoxybenzyl-(1*R*)-*cis*-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyklopropankarboxylátu a (*R*)-α-kyan-3-fenoxybenzyl-(1*S*)-*cis*-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyklopropankarboxylátu (= pár 2 cis- isomerů cypermethrinu)	930 g/kg pro 2 cis-isomery	1. březen 2005	28. únor 2015	Povolena mohou být pouze použití jako insekticid. Při uplatňování jednotných zásad přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání alfa-cypermethrinu, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 13. února 2004. V rámci tohoto celkového hodnocení musí členské státy — věnovat zvláštní pozornost ochraně vodních organismů, včel a necílových členovců a zajistit, aby podmínky povolení zahrnovaly opatření ke zmírnění rizika; — věnovat zvláštní pozornost bezpečnosti uživatelů a zajistit, aby podmínky povolení zahrnovaly vhodná ochranná opatření.
85	Benalaxyl CAS 71626-11-4 CIPAC 416	methyl-*N*-(fenylacetyl)-*N*-(2,6-dimethylfenyl)-DL-alaninát	960 g/kg	1. březen 2005	28. únor 2015	Povolena mohou být pouze použití jako fungicid. Při uplatňování jednotných zásad přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání benalaxylu, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 13. února 2004. V rámci tohoto celkového hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost možné kontaminaci podzemních vod, pokud je tato účinná látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo nepříznivými klimatickými podmínkami. Podmínky povolení musí podle potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.
86	Bromoxynil CAS 1689-84-5 CIPAC 87	3,5-dibrom-4-hydroxybenzonitril	970 g/kg	1. březen 2005	28. únor 2015	Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. Při uplatňování jednotných zásad přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání bromoxinylu, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 13. února 2004. V rámci tohoto celkového hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost ochraně ptactva a volně žijících savců, zejména je-li látka aplikována v zimě, a ochraně vodních organismů. Podmínky povolení musí podle potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
87	Desmedifam CAS 13684-56-5 CIPAC 477	ethyl-[(3'-fenylkarbamoyl)oxy]-karbanilát ethyl-[(3-fenylkarbamoyl)oxy]fenylkarbamát	min. 970 g/kg	1. březen 2005	28. únor 2015	Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. Při uplatňování jednotných zásad přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání desmedifamu, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 13. února 2004. V rámci tohoto celkového hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost ochraně vodních organismů a žížal. V případě potřeby musí být uplatněna opatření ke zmírnění rizika.
88	Ioxynil CAS 13684-83-4 CIPAC 86	4-hydroxy-3,5-dijodbenzonitril	960 g/kg	1. březen 2005	28. únor 2015	Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. Při uplatňování jednotných zásad přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání ioxynilu, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 13. února 2004. V rámci tohoto celkového hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost ochraně ptactva a volně žijících savců, zejména je-li látka aplikována v zimě, a ochraně vodních organismů. Podmínky povolení musí podle potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.
89	Fenmedifam CAS 13684-63-4 CIPAC 77	methyl-3-[(3-methylkarbaniloyl)oxy]karbanilát; [(3-methoxykarbonyl)amino]-fenyl-3'-methylkarbanilát	min. 970 g/kg	1. březen 2005	28. únor 2015	Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. Při uplatňování jednotných zásad přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání fenmedifamu, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 13. února 2004. V rámci tohoto celkového hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost ochraně vodních organismů. Podmínky povolení musí podle potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.

(1) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání."