32004L0058



# SMERNICA KOMISIE 2004/58/ES

## z 23. apríla 2004,

## ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS, aby sa alfa-cypermethrin, benalaxyl, bromoxynil, desmedipham, ioxynil a phenmedipham zaradili ako účinné látky

**(Text s významom 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], najmä na jej článok 6 ods. 1,

keďže:

(1) nariadenie Komisie (EHS) č. 3600/92 z 11. decembra 1992, ktorým sa ustanovujú podrobné pravidlá na vykonávanie prvej etapy pracovného programu uvedeného v článku 8 ods. 2 smernice Rady 91/414/EHS o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh [2], ustanovuje zoznam účinných látok, ktoré sa musia posúdiť vzhľadom na ich možné zaradenie do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS. Uvedený zoznam obsahuje alfa-cypermethrin, benalaxyl, bromoxynil, desmedipham, ioxynil a phenmedipham;

(2) v prípade uvedených účinných látok sa posudzovali účinky na zdravie ľudí a životné prostredie v súlade s ustanoveniami v nariadení (EHS) č. 3600/92 pre rozsah použití navrhovaných oznamovateľmi. Podľa nariadenia Komisie (ES) č. 933/94 z 27. apríla 1994 o ustanovení účinných látok prípravkov na ochranu rastlín a vymenovaní spravodajských členských štátov na vykonanie nariadenia Komisie (EHS) č. 3600/92 [3], boli vymenované nasledujúce spravodajské členské štáty, ktoré následne Komisii predložili príslušné hodnotiace správy a odporúčania podľa článku 7 ods. 1 písm. c) nariadenia (ES) č. 3600/92. Pre alpha-cypermethrin bolo spravodajským členským štátom Belgicko a všetky príslušné informácie sa predložili dňa 16. septembra 1999. Pre benalaxyl bolo spravodajským členským štátom Portugalsko a všetky príslušné informácie sa predložili dňa 27. apríla 2000. Pre bromoxynil bolo spravodajským členským štátom Francúzsko a všetky príslušné informácie sa predložili dňa 16. marca 2000. Pre desmedipham bolo spravodajským členským štátom Fínsko a všetky príslušné informácie sa predložili dňa 8. mája 2000. Pre ioxynil bolo spravodajským členským štátom Francúzsko a všetky príslušné informácie sa predložili dňa 16. marca 2000. Pre phenmedipham bolo spravodajským členským štátom Fínsko a všetky príslušné informácie sa predložili dňa 5. januára 2000;

(3) hodnotiace správy posudzovali členské štáty a Komisia v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat;

(4) hodnotenia všetkých účinných látok boli ukončené 13. februára 2004 vo forme hodnotiacich správ Komisie pre alfa-cypermethrin, benalaxyl, bromoxynil, desmedipham, ioxynil a phenmedipham;

(5) z hodnotiacich správ alfa-cypermethrinu, benalaxylu, bromoxynilu, desmediphamu, ioxynilu a phenmediphamu nevyplývajú žiadne otvorené otázky alebo problémy, ktoré by si vyžadovali konzultáciu s Vedeckým výborom pre rastliny;

(6) z rôznych vykonaných skúšok bolo zrejmé, že od prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich alfa-cypermethrin, benalaxyl, bromoxynil, desmedipham, ioxynil a phenmedipham je možné očakávať, že vo všeobecnosti uspokoja požiadavky ustanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) smernice 91/414/EHS, najmä pokiaľ ide o preverované použitia, ktoré sa podrobne uviedli v hodnotiacej správe Komisie. Preto je potrebné, aby sa tieto účinné látky zaradili do prílohy I, aby sa zabezpečilo, že vo všetkých členských štátoch sa povolenia prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich tieto účinné látky mohli udeľovať v súlade s ustanoveniami uvedenej smernice;

(7) mala by sa povoliť primeraná lehota, ktorá uplynie pred zaradením účinnej látky do prílohy I, aby sa členským štátom a zainteresovaným stranám umožnilo pripraviť sa na splnenie nových požiadaviek, ktoré vyplynú zo zaradenia;

(8) po zaradení by sa členským štátom mala povoliť primeraná lehota, v rámci ktorej sa vykonajú ustanovenia smernice 91/414/EHS, pokiaľ ide o prípravky na ochranu rastlín obsahujúce alfa-cypermethrin, benalaxyl, bromoxynil, desmedipham, ioxynil alebo phenmedipham, a najmä na preverenie existujúcich povolení, aby sa zabezpečilo, že sa splnili podmienky týkajúce takýchto účinných látok uvedených v prílohe I k smernici 91/414/EHS. Z dôvodov efektívnosti a pri zohľadnení krátkych konečných termínov je potrebné, aby uvedené spravodajské členské štáty koordinovali takéto posudky medzi členskými štátmi. Na predkladanie a posudzovanie úplného dokumentačného súboru údajov o každom prípravku na ochranu rastlín by sa mala poskytnúť dlhšia lehota podľa jednotných zásad ustanovených v smernici 91/414/EHS;

---

[1] Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2004/60/ES (Pozri stranu 39 tohto Úradného vestníka).

[2] Ú. v. ES L 366, 15.12.1992, s. 10. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 2266/2000 (Ú. v. ES L 259, 13.10.2000, s. 10).

[3] Ú. v. ES L 107, 28.4.1994, s. 8. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 2230/95 (Ú. v. ES L 225, 22.9.1995, s. 1).

(9) preto je potrebné, aby sa primerane k tomu zmenila a doplnila smernica 91/414/EHS;

(10) 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 ustanovené v prílohe k tejto smernici.

*Článok 2*

Členské štáty prijmú a uverejnia zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 31. augusta 2005. Bezodkladne oznámia Komisii znenie uvedených ustanovení a korelačnú tabuľku medzi uvedenými ustanoveniami a touto smernicou.

Tieto opatrenia sa uplatňujú od 1. septembra 2005.

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 prehodnotia povolenie pre každý prípravok na ochranu rastlín obsahujúci alfa-cypermethrin, benalaxyl, bromoxynil, desmedipham, ioxynil a phenmedipham, aby sa zabezpečilo, že sa splnili podmienky uvedené v prílohe I k smernici 91/414/EHS týkajúce sa takýchto účinných látok. Ak je to potrebné a najneskôr do 31. augusta 2005 povolenie zmenia a doplnia alebo stiahnu.

Príslušný spravodajský členský štát zabezpečí spoluprácu medzi členskými štátmi pri výkone takýchto prehodnotení.

2. Podľa jednotných zásad ustanovených v prílohe VI k smernici 91/414/EHS členské štáty prehodnotia prípravok vzhľadom na každý povolený prípravok na ochranu rastlín obsahujúci alfa-cypermethrin, benalaxyl, bromoxynil, desmedipham, ioxynil a phenmedipham buď ako jedinú účinnú látku alebo ako jednu z niekoľkých účinných látok, z ktorých všetky boli zaradené do prílohy I k smernici 91/414/EHS najneskôr do 31. augusta 2004, na základe dokumentačného súboru údajov spĺňajúceho požiadavky prílohy III k uvedenej smernici. Na základe uvedeného hodnotenia rozhodnú, či prípravok spĺňa podmienky ustanovené v článku 4 ods. 1 písm. b), c), d) a e) smernice 91/414/EHS.

Po takomto rozhodnutí členské štáty:

a) ak sa jedná o prípravok obsahujúci alfa-cypermethrin, benalaxyl, bromoxynil, desmedipham, ioxynil alebo phenmedipham ako jedinú účinnú látku, podľa potreby zmenia a doplnia alebo stiahnu povolenie najneskôr do 28. februára 2009; alebo

b) ak sa jedná o prípravok obsahujúci alfa-cypermethrin, benalaxyl, bromoxynil, desmedipham, ioxynil alebo phenmedipham ako jednu z niekoľkých účinných látok, podľa potreby zmenia a doplnia alebo stiahnu povolenie najneskôr do 28. februára 2009 alebo do dátumu stanovenému na takúto zmenu a doplnenie alebo stiahnutie v príslušnej smernici alebo smerniciach, podľa ktorých sa pridala príslušná látka alebo látky do prílohy I k smernici 91/414/EHS, podľa toho, čo je neskôr.

*Článok 4*

Táto smernica nadobúda účinnosť 1. marca 2005.

*Článok 5*

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

V Bruseli 23. apríla 2004

*Za Komisiu*

David BYRNE

*člen Komisie*

*PRÍLOHA*

Na koniec tabuľky v prílohe I k smernici 91/414/EHS sa pridávajú tieto položky:

| Č. | Bežný názov, identifikačné čísla | Názov IUPAC | Čistota ([1]) | Nadobudnutie účinnosti | Uplynutie doby zaradenia | Osobitné ustanovenia |
|---|---|---|---|---|---|---|
| „84 | alfa-cypermethrin<br>č. CAS 67375-30-8<br>č. CIPAC | Racemát obsahujúci<br>(S)-α- kyano-3 fenoxybenzyl-(1R)-cis-3-(2,2-dichlórvinyl)-2,2-dimetylcyclopropán karboxylát<br>a<br>(R)-α- kyano-3 fenoxybenzyl-(1S)-cis-3-(2,2-dichlórvinyl)-2,2-dimetylcyklopropán karboxylát<br>(= cis-2 izomerický pár cypermethrinu) | 930 g/kg CIS-2 | 1. marec 2005 | 28. február 2015 | Jediné povolené použitie je ako insekticíd.<br>S cieľom vykonania jednotných zásad z prílohy VI sa zoberú do úvahy závery hodnotiacej správy o alfa-cypermethrine, a najmä jej dodatky I a II, finalizované v Stálom výbore pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 13. februára 2004. Pri tomto celkovom hodnotení:<br>—<br>musia členské štáty venovať náležitú pozornosť ochrane vodných organizmov, včiel a necieľových článkonožcov a musia zabezpečiť, aby podmienky povolenia zahŕňali opatrenia na zmiernenie rizika;<br>—<br>musia členské štáty venovať náležitú pozornosť bezpečnosti operátora a musia zabezpečiť, aby podmienky povolenia zahŕňali vhodné ochranné opatrenia. |
| 85 | benalaxyl<br>č. CAS 71626-11-4<br>č. CIPAC 416 | Metyl N-fenylacetyl–N-2, 6–xylyl–DL-alaninát | 960 g/kg | 1. marec 2005 | 28. február 2015 | Jediné povolené použitie je ako fungicíd.<br>S cieľom vykonania jednotných zásad z prílohy VI sa zoberú do úvahy závery hodnotiacej správy o benalaxyle, a najmä jej dodatky I a II, finalizované v Stálom výbore pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 13. februára 2004. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať náležitú pozornosť prípadnej kontaminácii spodnej vody, keď sa účinná látka použije v regiónoch so zraniteľnými pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami. Tam, kde je to potrebné, by podmienky povolenia mali zahŕňať opatrenia na zmiernenie rizika. |
| 86 | bromoxynil<br>č. CAS 1689-84-5<br>č. CIPAC 87 | 3,5 dibróm – 4- hydroxybenzonitril | 970 g/kg | 1. marec 2005 | 28. február 2015 | Jediné povolené použitie je ako herbicíd.<br>S cieľom vykonania jednotných zásad z prílohy VI sa zoberú do úvahy závery hodnotiacej správy o bromoxynile, a najmä jej dodatky I a II, finalizované v Stálom výbore pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 13. februára 2004. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať náležitú pozornosť ochrane vtákov a divo žijúcich cicavcov, najmä ak sa látka použije v zime, a ochrane vodných organizmov. Tam, kde je to potrebné, by podmienky povolenia mali zahŕňať opatrenia na zmiernenie rizika. |

| Č. | Bežný názov, identifikačné čísla | Názov IUPAC | Čistota (1) | Nadobudnutie účinnosti | Uplynutie doby zaradenia | Osobitné ustanovenia |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 87 | desmedipham<br>č. CAS 13684-56-5<br>č. CIPAC 477 | etyl 3'-fenylkarbamoyloxykarbanilát<br>etyl 3-fenylkarbamoyloxyfenylkarbamát | Min. 970 g/kg | 1. marec 2005 | 28. február 2015 | Jediné povolené použitie je ako herbicíd.<br>S cieľom vykonania jednotných zásad z prílohy VI sa zoberú do úvahy závery hodnotiacej správy o desmediphame, a najmä jej dodatky I a II, finalizované v Stálom výbore pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 13. februára 2004. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať náležitú pozornosť ochrane vodných organizmov a dažďoviek. Tam, kde je to potrebné, by sa mali uplatniť opatrenia na zmiernenie rizika. |
| 88 | ioxynil<br>č. CAS 13684-83-4<br>č. CIPAC 86 | 4- hydroxy- 3,5- dijódbenzonitril | 960 g/kg | 1. marec 2005 | 28. február 2015 | Jediné povolené použitie je ako herbicíd.<br>S cieľom vykonania jednotných zásad z prílohy VI sa zoberú do úvahy závery hodnotiacej správy o ioxynile, a najmä jej dodatky I a II, finalizované v Stálom výbore pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 13. februára 2004. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať pozornosť najmä ochrane vtákov a divo žijúcich cicavcov, najmä ak sa látka použije v zime, a ochrane vodných organizmov. Tam, kde je to potrebné, by podmienky povolenia mali zahŕňať opatrenia na zmiernenie rizika. |
| 89 | phenmedipham<br>č. CAS 13684-63-4<br>č. CIPAC 77 | metyl 3-(3-metylkarbaniloyloxy) karbanilát;<br>3-metoxykarbonylaminofenyl | Min. 970 g/kg | 1. marec 2005 | 28. február 2015 | Jediné povolené použitie je ako herbicíd.<br>S cieľom vykonania jednotných zásad z prílohy VI sa zoberú do úvahy závery hodnotiacej správy o phenmediphame, a najmä jej dodatky I a II, finalizované v Stálom výbore pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 13. februára 2004. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať náležitú pozornosť ochrane vodných organizmov. Tam, kde je to potrebné, by podmienky povolenia mali zahŕňať opatrenia na zmiernenie rizika. |

(1) Ďalšie údaje o identite a špecifikácii účinných látok sú uvedené v hodnotiacej správe."