

32002L0081

L 276/28

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

12.10.2002

SMĚRNICE KOMISE 2002/81/ES

ze dne 10. října 2002,

kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinné látky flumioxazinu

(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 2002/64/ES ⁽²⁾, a zejména na čl. 6 odst. 1 této směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS obdržela Francie dne 2. května 1994 od společnosti Sumitomo SA žádost o zařazení účinné látky flumioxazinu do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Rozhodnutím Komise 97/631/ES ⁽³⁾ ze dne 12. září 1997 bylo potvrzeno, že dokumentace je „úplná“, tzn. že ji lze považovat za v zásadě vyhovující požadavkům na údaje a informace stanoveným v příloze II a III směrnice 91/414/EHS.
- (2) Účinky této účinné látky 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 žadatelem. Jmenovaný členský stát zpravodaj předložil dne 20. ledna 1998 Komisi návrh hodnotící zprávy ohledně této látky.
- (3) Návrh hodnotící zprávy byl přezkoumán členskými státy a Komisí v rámci Vědeckého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat. Přezkoumání bylo dokončeno dne 28. června 2002 formou zprávy Komise o přezkoumání flumioxazinu.
- (4) Dokumentace a informace z přezkoumání byly předloženy Vědeckému výboru pro rostliny. Výbor byl požádán, aby předložil připomínky k protokolům o zkouškách použitých v rámci studií vyššího stupně s cílem posoudit účinky účinné látky na vodní rostliny a žížaly a k vývojovým účinkům pozorovaným v rámci studií na zvířatech. Ve svém stanovisku ⁽⁴⁾ výbor uvedl, že dostupné studie vyššího stupně na vodních rostlinách jsou pro úplné posouzení vztahů mezi expozicí a účinky nedostatečné. Studie na žížalách a studie týkající se vývojové toxicity se považují za dostatečné a vhodné jako podklady pro posouzení rizika. Připomínky vědeckého výboru byly zohledněny při vypracování této směrnice a příslušné zprávy o přezkoumání. Na základě dostupné standardní studie bylo revidováno posouzení rizika pro vodní rostliny.

- (5) Z různých zkoumání, která byla provedena, vyplynulo, že lze očekávat, že přípravky na ochranu rostlin obsahující flumioxazin 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 zprávě Komise o přezkoumání. Je tedy vhodné zařadit flumioxazin do přílohy I a zajistit tak, aby ve všech členských státech mohla být povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících tuto látku udělována v souladu s ustanoveními uvedené směrnice.
- (6) Zpráva Komise o přezkoumání je nezbytná k tomu, aby členské státy správně uplatňovaly příslušné části jednotných zásad stanovených ve směrnici 91/414/EHS. Je proto vhodné stanovit, aby konečné znění zprávy o přezkoumání (s výjimkou důvěrných informací ve smyslu článku 14 směrnice) bylo trvale k dispozici u členských států nebo aby jimi bylo zpřístupněno k nahlédnutí všem zúčastněným stranám.
- (7) Po zařazení by mělo být členskými státy poskytnuto přiměřené období, ve kterém provedou ustanovení směrnice 91/414/EHS, pokud jde o přípravky na ochranu rostlin obsahující flumioxazin, 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.
- (8) Je tudíž vhodné odpovídajícím způsobem změnit směrnici 91/414/EHS.
- (9) 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 trvale zpřístupní zprávu o přezkoumání flumioxazinu (s výjimkou důvěrných informací ve smyslu článku 14 směrnice 91/414/EHS) k nahlédnutí všem zúčastněným stranám nebo jim ji poskytnou na zvláštní žádost.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 189, 18.7.2002, s. 27.

⁽³⁾ Úř. věst. L 262, 24.9.1997, s. 7.

⁽⁴⁾ Stanovisko Vědeckého výboru pro rostliny k zařazení flumioxazinu do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (SCP/FLUMIO/002 v konečném znění ze dne 23. 5. 2001).

Článek 3

Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 30. června 2003. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Budou tyto předpisy používat od 1. července 2003.

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 4

1. Členské státy přezkoumají povolení každého přípravku na ochranu rostlin obsahujícího flumioxazin, aby zajistily dodržení podmínek vztahujících se na tuto účinnou látku, které jsou stanoveny v příloze I směrnice 91/414/EHS. V případě potřeby změny nebo odejmu povolení v souladu se směrnicí 91/414/EHS do 30. června 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 flumioxazin, ať už jako jedinou účinnou látku, nebo jako jednu z více účinných látek, které byly všechny do 1. ledna 2003 zařazeny do přílohy

I směrnice 91/414/EHS, a to na základě dokumentace splňující požadavky přílohy III uvedené směrnice. 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 potřeby změny nebo odejmu povolení každého takového přípravku na ochranu rostlin nejpozději do 30. června 2004.

Článek 5

Tato směrnice vstupuje v platnost dnem 1. ledna 2003.

Článek 6

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne 10. října 2002.

Za Komisi

David BYRNE

člen Komise

PŘÍLOHA

V příloze I se na konec tabulky doplňuje tato položka:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
„39	Flumioxazin CAS 103361-09-7 CIPAC 578	N-[7-fluor-3-oxo-4-(prop-2-yn-1-yl)-3,4-dihydro-2H-1,4-benzoxazin-6-yl]cyklohex-1-en-1,2-dikarboximid	960 g/kg	1. ledna 2002	31. prosince 2012	Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání flumioxazinu, a zejména její dodatky I a II, v konečném znění vypracovaném Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 28. června 2002. V rámci tohoto celkového hodnocení členské státy — musí pečlivě zvážit riziko pro vodní rostliny a řasy. Podmínky povolení musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.

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