SMERNICA KOMISIE 2011/21/EÚ

z 2. marca 2011,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť cletodim medzi účinné látky a ktorou sa mení a dopĺňa rozhodnutie Komisie 2008/934/ES

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

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) V nariadeniach Komisie (ES) č. 451/2000 [2] a (ES) č. 1490/2002 [3] sa ustanovujú podrobné pravidlá vykonávania tretej etapy pracovného programu uvedeného v článku 8 ods. 2 smernice 91/414/EHS a zoznam účinných látok, ktoré sa majú posúdiť s cieľom ich možného zaradenia do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Tento zoznam zahŕňal cletodim.

(2) V súlade s článkom 11e nariadenia (ES) č. 1490/2002 oznamovateľ stiahol svoje podporné stanovisko k zaradeniu uvedenej účinnej látky do prílohy I k smernici 91/414/EHS do dvoch mesiacov od prijatia návrhu hodnotiacej správy. Následne sa v súvislosti s nezaradením cletodimu prijalo rozhodnutie Komisie 2008/934/ES z 5. decembra 2008 o nezaradení niektorých účinných látok do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS a odobratí povolení na prípravky na ochranu rastlín obsahujúce tieto látky [4].

(3) V súlade s článkom 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS pôvodný oznamovateľ (ďalej len „žiadateľ“) predložil novú žiadosť o uplatnenie skráteného konania podľa článkov 14 až 19 nariadenia Komisie (ES) č. 33/2008 zo 17. januára 2008, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá na uplatňovanie smernice Rady 91/414/EHS, pokiaľ ide o riadne a skrátené konanie na hodnotenie účinných látok, ktoré boli súčasťou pracovného programu uvedeného v článku 8 ods. 2 uvedenej smernice, ale neboli zaradené do prílohy I k uvedenej smernici [5].

(4) Žiadosť bola predložená Holandsku, ktoré bolo prostredníctvom nariadenia (ES) č. 1490/2002 určené za spravodajský členský štát. Časová lehota na skrátené konanie bola dodržaná. Špecifikácia účinnej látky a odporúčané spôsoby použitia sa zhodujú s tými, ktoré boli predmetom rozhodnutia 2008/934/ES. Žiadosť tiež spĺňa ostatné formálne a procedurálne požiadavky uvedené v článku 15 nariadenia (ES) č. 33/2008.

(5) Holandsko vyhodnotilo dodatočné údaje predložené žiadateľom a vypracovalo doplňujúcu správu. 1. decembra 2009 so správou oboznámilo Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a Komisiu. Úrad postúpil doplňujúcu správu na pripomienkovanie ostatným členským štátom a žiadateľovi a prijaté pripomienky zaslal Komisii. V súlade s článkom 20 ods. 1 nariadenia (ES) č. 33/2008 a na žiadosť Komisie úrad predložil Komisii svoj záver o cletodime 10. septembra 2010 [6]. Členské štáty a Komisia v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat preskúmali návrh hodnotiacej správy, doplňujúcu správu a záver úradu a finalizovali ich 28. januára 2011 v podobe revíznej správy Komisie o cletodime.

(6) Z rôznych vykonaných preskúmaní vyplýva, že možno očakávať, že prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú cletodim, vo všeobecnosti budú spĺňať požiadavky ustanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) smernice 91/414/EHS, najmä pokiaľ ide o použitia, ktoré boli preskúmané a podrobne opísané v revíznej správe Komisie. Preto je vhodné zaradiť cletodim do prílohy I, aby sa vo všetkých členských štátoch povolenia týkajúce sa prípravkov na ochranu rastlín, ktoré obsahujú túto účinnú látku, mohli udeľovať v súlade s ustanoveniami uvedenej smernice.

---

[1] Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1.
[2] Ú. v. ES L 55, 29.2.2000, s. 25.
[3] Ú. v. ES L 224, 21.8.2002, s. 23.
[4] Ú. v. EÚ L 333, 11.12.2008, s. 11.
[5] Ú. v. EÚ L 15, 18.1.2008, s. 5.
[6] Európsky úrad pre bezpečnosť potravín. Záver z partnerského preskúmania účinnej látky cletodim z hľadiska posúdenia rizika pesticídov. *EFSA Journal* 2010; 8(9):1771. [93 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1771. K dispozícii na internetovej stránke: www.efsa.europa.eu.

(7) Bez toho, aby bol dotknutý tento záver, je vhodné získať ďalšie informácie o určitých špecifických bodoch. V článku 6 ods. 1 smernice 91/414/EHS sa ustanovuje, že zaradenie látky do prílohy I môže podliehať určitým podmienkam. Preto je vhodné požadovať, aby žiadateľ predložil ďalšie informácie na potvrdenie výsledkov posúdenia rizika na základe najnovších vedeckých poznatkov, pokiaľ ide o posúdenie vystavenia pôdy a podzemných vôd a definíciu rezíduí pre posúdenie rizika.

(8) Pred zaradením účinnej látky do prílohy I by mala byť poskytnutá primeraná lehota s cieľom umožniť členským štátom a zainteresovaným stranám, aby sa pripravili na splnenie nových požiadaviek, ktoré vyplynú z tohto zaradenia.

(9) Bez toho, aby boli dotknuté povinnosti stanovené v smernici 91/414/EHS v dôsledku zaradenia účinnej látky do prílohy I, by sa po zaradení mala členským štátom poskytnúť lehota šiestich mesiacov na preskúmanie existujúcich povolení týkajúcich sa prípravkov na ochranu rastlín s obsahom cletodimu, aby sa zabezpečilo splnenie požiadaviek ustanovených v smernici 91/414/EHS, najmä v jej článku 13, a príslušných podmienok stanovených v prílohe I. Členské štáty by mali v prípade potreby zmeniť, nahradiť alebo odobrať existujúce povolenia v súlade s ustanoveniami smernice 91/414/EHS. Odchylne od uvedeného termínu by sa mala poskytnúť dlhšia lehota na predloženie a posúdenie úplnej dokumentácie súvisiacej s prílohou III, pokiaľ ide o každý prípravok na ochranu rastlín v prípade každého plánovaného použitia v súlade s jednotnými zásadami stanovenými v smernici 91/414/EHS.

(10) Zo skúseností s predchádzajúcimi zaradeniami účinných látok do prílohy I k smernici 91/414/EHS, ktoré boli posudzované v rámci nariadenia Komisie (EHS) č. 3600/92 z 11. decembra 1992, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá na realizáciu prvého stupňa pracovného programu, na ktorý sa vzťahuje článok 8 ods. 2 smernice Rady 91/414/EHS o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh [1], vyplýva, že pri výklade povinností držiteľov existujúcich povolení môžu vzniknúť ťažkosti, pokiaľ ide o prístup k údajom. S cieľom predísť ďalším ťažkostiam sa preto zdá, že je potrebné objasniť povinnosti členských štátov, najmä povinnosť overiť, či má držiteľ povolenia prístup k dokumentácii spĺňajúcej požiadavky prílohy II k uvedenej smernici. Týmto objasnením sa však neustanovujú žiadne nové povinnosti pre členské štáty alebo držiteľov povolení v porovnaní so smernicami, ktoré boli doteraz prijaté a ktorými sa mení a dopĺňa príloha I.

(11) Preto je vhodné smernicu 91/414/EHS zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

(12) Rozhodnutie 2008/934/ES sa týka nezaradenia cletodimu a odobrania povolení na prípravky na ochranu rastlín obsahujúce túto látku do 31. decembra 2011. Z prílohy k tomuto rozhodnutiu je potrebné vypustiť riadok týkajúci sa cletodimu.

(13) Preto je vhodné rozhodnutie 2008/934/ES zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

(14) Opatrenia stanovené 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

V prílohe k rozhodnutiu 2008/934/ES sa vypúšťa riadok týkajúci sa látky cletodim.

Článok 3

Členské štáty prijmú a uverejnia najneskôr do 30. novembra 2011 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení a tabuľku zhody medzi uvedenými ustanoveniami a touto smernicou.

Tieto ustanovenia uplatňujú od 1. decembra 2011.

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

Článok 4

1. V súlade so smernicou 91/414/EHS členské štáty v prípade potreby do 30. novembra 2011 zmenia a doplnia alebo odoberú existujúce povolenia týkajúce sa prípravkov na ochranu rastlín s obsahom cletodimu ako účinnej látky.

Do tohto dátumu overia najmä to, či sú splnené podmienky prílohy I k tejto smernici týkajúce sa cletodimu s výnimkou tých, ktoré sú stanovené v časti B položky týkajúcej sa uvedenej účinnej látky, a či držiteľ povolenia má dokumentáciu spĺňajúcu požiadavky prílohy II k uvedenej smernici alebo má k nej prístup v súlade s podmienkami článku 13 uvedenej smernice.

[1] Ú. v. ES L 366, 15.12.1992, s. 10.

2. Odchylne od odseku 1 členské štáty prehodnotia každý povolený prípravok na ochranu rastlín s obsahom cletodimu ako jedinej účinnej látky alebo jednej z viacerých účinných látok, z ktorých všetky boli najneskôr do 31. mája 2011 uvedené v prílohe I k smernici 91/414/EHS, v súlade s jednotnými zásadami ustanovenými v prílohe VI k smernici 91/414/EHS na základe dokumentácie spĺňajúcej požiadavky prílohy III k uvedenej smernici a so zohľadnením časti B položky v prílohe I k tejto smernici, ktorá sa týka cletodimu. Na základe uvedeného hodnotenia určia, či prípravok spĺňa podmienky stanovené v článku 4 ods. 1 písm. b), c), d) a e) smernice 91/414/EHS.

Po tomto určení členské štáty:

a) v prípade prípravku s obsahom cletodimu ako jedinej účinnej látky, ak je to potrebné, zmenia a doplnia alebo odoberú povolenie najneskôr do 31. mája 2015 alebo

b) v prípade prípravku s obsahom cletodimu ako jednej z viacerých účinných látok, ak je to potrebné, zmenia a doplnia alebo odoberú povolenie najneskôr do 31. mája 2015 alebo do neskoršieho dátumu určeného na takúto zmenu a doplnenie alebo odobranie v príslušnej smernici alebo smerniciach, ktorými sa príslušná látka alebo látky dopĺňajú do prílohy I k smernici 91/414/EHS, podľa toho, ktorý z týchto dátumov nastane neskôr.

Článok 5

Táto smernica nadobúda účinnosť 1. júna 2011.

Článok 6

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 2. marca 2011

Za Komisiu

predseda

José Manuel BARROSO

PRÍLOHA

Na koniec tabuľky v prílohe I k smernici 91/414/EHS sa dopĺňa táto položka:

Číslo	Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota [1]	Nadobudnutie účinnosti	Skončenie platnosti zaradenia	Osobitné ustanovenia
„336	cletodim č. CAS: *99129-21-2* č. CIPAC: 508	(5RS)-2-{(1EZ)-1-[(2E)-3-chlóralyloxyimino]propyl}-5-[(2RS)-2-(etyltio)propyl]-3-hydroxycyklohex-2-én-1-ón	≥ 930 g/kg Nečistoty: toluén: max. 4 g/kg	1. júna 2011	31. mája 2021	ČASŤ A Povolené môže byť len použitie ako herbicíd na cukrovú repu. ČASŤ B Na vykonávanie jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery revíznej správy týkajúcej sa cletodimu, finalizovanej v Stálom výbore pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 28. januára 2011, a najmä jej dodatky I a II. V rámci tohto celkového hodnotenia členské štáty venujú osobitnú pozornosť ochrane vodných organizmov, vtákov a cicavcov a zabezpečia, aby v podmienkach používania boli uvedené primerané opatrenia na zmiernenie rizika. Príslušné členské štáty požiadajú o predloženie potvrdzujúcich informácií na základe najnovších vedeckých poznatkov, pokiaľ ide o: — posúdenie vystavenia pôdy a podzemných vôd, — definíciu rezíduí pre posúdenie rizika. Príslušné členské štáty zabezpečia, aby žiadateľ predložil takéto potvrdzujúce informácie Komisii do 31. mája 2013.“

[1] Ďalšie podrobnosti o totožnosti a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.