SMERNICE

SMERNICA KOMISIE 2010/25/EÚ

z 18. marca 2010,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť penoxsulam, prochinazid a spirodiklofén medzi účinné látky

(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], a najmä na jej článok 6 ods. 1,

keďže:

(1) V súlade s článkom 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS dostalo Taliansko 29. novembra 2002 od spoločnosti Dow AgroScience žiadosť o zaradenie účinnej látky penoxsulam do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Rozhodnutím Komisie 2004/131/ES [2] sa potvrdilo, že dokumentácia je „úplná" v tom zmysle, že v zásade spĺňa požiadavky týkajúce sa údajov a informácií stanovené v prílohách II a III k smernici 91/414/EHS.

(2) V súlade s článkom 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS dostalo Spojené kráľovstvo 9. januára 2004 od spoločnosti DuPont Ltd žiadosť o zaradenie účinnej látky prochinazid do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Rozhodnutím Komisie 2004/686/ES [3] sa potvrdilo, že dokumentácia je „úplná" v tom zmysle, že v zásade spĺňa požiadavky týkajúce sa údajov a informácií stanovené v prílohách II a III k smernici 91/414/EHS.

(3) V súlade s článkom 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS dostalo Holandsko 23. augusta 2001 od spoločnosti Bayer CropScience žiadosť o zaradenie účinnej látky spirodiklofén do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Rozhodnutím Komisie 2002/593/ES [4] sa potvrdilo, že dokumentácia je „úplná" v tom zmysle, že v zásade spĺňa požiadavky týkajúce sa údajov a informácií stanovené v prílohách II a III k smernici 91/414/EHS.

(4) V súlade s ustanoveniami článku 6 ods. 2 a 4 smernice 91/414/EHS sa prehodnotili účinky uvedených účinných látok na ľudské zdravie a životné prostredie v prípade spôsobov použitia, ktoré navrhli žiadatelia. Vymenované spravodajské členské štáty predložili návrhy hodnotiacich správ pre penoxsulam (10. februára 2005), pre prochinazid (14. marca 2006) a pre spirodiklofén (21. apríla 2004).

(5) Hodnotiace správy členské štáty a pracovná skupina EFSA pre hodnotenie partnersky preskúmali a predložili Komisii formou vedeckej správy EFSA týkajúcej sa penoxsulamu 31. augusta 2009 [5], vedeckej správy EFSA týkajúcej sa prochinazidu 13. októbra 2009 [6] a vedeckej správy EFSA týkajúcej sa spirodiklofénu 27. júla 2009 [7]. Členské štáty a Komisia tieto správy a návrhy hodnotiacich správ preskúmali v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a 22. januára 2010 ich finalizovali vo forme revíznych správ Komisie týkajúcich sa penoxsulamu, prochinazidu a spirodiklofénu.

(6) Na základe rôznych vykonaných preskúmaní možno očakávať, že prípravky na ochranu rastlín s obsahom uvedených účinných látok vo všeobecnosti spĺňajú požiadavky stanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) a článku 5 ods. 3 smernice 91/414/EHS, najmä pokiaľ ide o spôsoby použitia, ktoré boli preskúmané a podrobne opísané v revíznej správe Komisie. Preto je vhodné zaradiť penoxsulam, prochinazid a spirodiklofén do prílohy I k uvedenej smernici s cieľom zabezpečiť, aby sa povolenia na prípravky na ochranu rastlín s obsahom týchto účinných látok mohli vo všetkých členských štátoch udeľovať v súlade s ustanoveniami uvedenej smernice.

[1] Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1.
[2] Ú. v. EÚ L 37, 10.2.2004, s. 34.
[3] Ú. v. EÚ L 313, 12.10.2004, s. 21.
[4] Ú. v. ES L 192, 11.7.2002, s. 60.

[5] *Vedecká správa EFSA* (2009) 343, 1 – 90, Záver partnerského preskúmania účinnej látky penoxsulam z hľadiska posúdenia rizika pesticídov (finalizovaná 31. augusta 2009).
[6] *Vedecká správa EFSA* (2009) 7(10):1350, 1 – 135, Záver partnerského preskúmania účinnej látky prochinazid z hľadiska posúdenia rizika pesticídov (finalizovaná 13. októbra 2009).
[7] *Vedecká správa EFSA* (2009) 339, 1 – 86, Záver partnerského preskúmania účinnej látky spirodiklofén z hľadiska posúdenia rizika pesticídov (finalizovaná 27. júla 2009).

(7) Bez toho, aby bol dotknutý uvedený záver, je vhodné získať ďalšie informácie o určitých konkrétnych bodoch. V článku 6 ods. 1 smernice 91/414/EHS sa stanovuje, že zaradenie látky do prílohy I môže podliehať určitým podmienkam. V prípade penoxsulamu je vhodné vyžadovať, aby oznamovateľ predložil ďalšie informácie o riziku pre vyššie vodné rastliny vyskytujúce sa mimo ošetrovanej plochy.

(8) Bez toho, aby boli dotknuté povinnosti stanovené v smernici 91/414/EHS v dôsledku zaradenia účinnej látky do prílohy I, by sa členským štátom mala po zaradení poskytnúť lehota šiestich mesiacov na preskúmanie existujúcich dočasných povolení na prípravky na ochranu rastlín obsahujúce penoxsulam, prochinazid alebo spirodiklofén na zabezpečenie splnenia požiadaviek stanovených v smernici 91/414/EHS, a najmä v jej článku 13, ako aj príslušných podmienok stanovených v prílohe I. Členské štáty by mali súčasné dočasné povolenia zmeniť na trvalé povolenia alebo by tieto dočasné povolenia mali zmeniť a doplniť alebo odobrať v súlade s ustanoveniami smernice 91/414/EHS. Odchylne od uvedenej lehoty by sa mala poskytnúť dlhšia lehota na predloženie a posúdenie úplnej dokumentácie prílohy III týkajúcej sa každého prípravku na ochranu rastlín na každé plánované použitie v súlade s jednotnými zásadami stanovenými v smernici 91/414/EHS.

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

(10) 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

1. Členské štáty prijmú a uverejnia najneskôr do 31. januára 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 týmito ustanoveniami a touto smernicou.

Uvedené ustanovenia uplatňujú od 1. februára 2011.

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

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijmú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 3

1. V súlade so smernicou 91/414/EHS členské štáty v prípade potreby zmenia a doplnia alebo odoberú existujúce povolenia na prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú penoxsulam, prochinazid alebo spirodiklofén ako účinnú látku, do 31. januára 2011. Do tohto dátumu overia najmä to, či sa splnili podmienky stanovené v prílohe I k uvedenej smernici, týkajúce sa penoxsulamu, prochinazidu a spirodiklofénu, s výnimkou tých, ktoré sú stanovené v časti B položky týkajúcej sa danej 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 ods. 2 uvedenej smernice.

2. Odchylne od odseku 1 členské štáty opätovne prehodnotia najneskôr do 31. júla 2010 každý povolený prípravok na ochranu rastlín s obsahom penoxsulamu, prochinazidu alebo spirodiklofénu ako jedinej účinnej látky alebo ako jednej z viacerých účinných látok, z ktorých všetky sú uvedené v prílohe I k smernici 91/414/EHS, v súlade s jednotnými zásadami stanovenými v prílohe VI k smernici 91/414/EHS, na základe dokumentácie spĺňajúcej požiadavky prílohy III k uvedenej smernici a s prihliadnutím na časť B položky týkajúcej sa penoxsulamu, prochinazidu alebo spirodiklofénu v prílohe I k uvedenej smernici. Na základe tohto hodnotenia určia, či výrobok spĺňa podmienky stanovené v článku 4 ods. 1 písm. b), c), d) a e) smernice 91/414/EHS.

Po tomto určení členské štáty postupujú takto:

a) ak ide o prípravok obsahujúci penoxsulam, prochinazid alebo spirodiklofén ako jedinú účinnú látku, v prípade potreby zmenia a doplnia alebo odoberú povolenie najneskôr do 31. januára 2012, alebo

b) v prípade prípravku, ktorý obsahuje penoxsulam, prochinazid alebo spirodiklofén ako jednu z niekoľkých účinných látok, v prípade potreby zmenia a doplnia alebo odoberú povolenie najneskôr do 31. januára 2012 alebo do dátumu, ktorý je stanovený pre takúto zmenu a doplnenie alebo odobratie v príslušnej smernici alebo smerniciach, ktorými sa dopĺňala príslušná látka alebo látky do prílohy I k smernici 91/414/EHS, podľa toho, ktorý dátum nastane neskôr.

Článok 4

Táto smernica nadobúda účinnosť 1. augusta 2010.

Článok 5

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 18. marca 2010

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

PRÍLOHA

Na konci tabuľky v prílohe I k smernici 91/414/EHS sa dopĺňajú tieto riadky:

Číslo	Spoločný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota [1]	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
„306	penoxsulam č. CAS 219714-96-2 číslo CIPAC 758	*3-(2,2-difluóretoxy)-N-(5,8-dimetoxy[1,2,4] triazolo[1,5-c]pyrimidín-2-yl)-α,α,α-trifluórtoluén-2-sulfonamid*	> 980 g/kg nečistota bis-CHYMP 2-chlór-4-[2-(2-chlór-5-metoxy-4-pyrimidinyl)hydrazino]-5-metoxypyrimidín nesmie prekročiť 0,1 g/kg v technickom materiáli	1. augusta 2010	31. júla 2020	ČASŤ A Povolené môžu byť len použitia ako herbicíd. ČASŤ B Pri uplatňovaní jednotných zásad prílohy VI sa zohľadňujú závery revíznej správy týkajúcej sa penoxsulamu, finalizovanej Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 22. januára 2010, a najmä jej dodatky I a II. Pri tomto celkovom posúdení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — ochrane vodných organizmov, — vystaveniu spotrebiteľov účinkom rezíduí metabolitu BSCTA prostredníctvom potravy v nasledujúcich striedajúcich sa plodinách, — ochrane podzemných vôd, ak sa účinná látka použije v regiónoch s citlivými pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami. V prípade potreby podmienky povolenia zahŕňajú opatrenia na zníženie rizika. Príslušné členské štáty zabezpečia, aby oznamovateľ predložil Komisii ďalšie informácie s cieľom zabrániť riziku pre vyššie vodné rastliny vyskytujúce sa mimo ošetrovanej plochy. Zabezpečia, aby oznamovateľ poskytol Komisii takéto informácie do 31. júla 2012. Spravodajský členský štát informuje Komisiu v súlade s článkom 13 ods. 5 o špecifikácii technického materiálu, ktorý bol komerčne vyrobený.
307	prochinazid č. CAS 189278-12-4 číslo CIPAC 764	*6-jód-2-propoxy-3-propylchinazolín-4(3H)-ón*	≥ 950 g/kg	1. augusta 2010	31. júla 2020	ČASŤ A Povolené môžu byť len použitia ako fungicíd. ČASŤ B Pri uplatňovaní jednotných zásad prílohy VI sa zohľadňujú závery revíznej správy týkajúcej sa prochinazidu, finalizovanej Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 22. januára 2010, a najmä jej dodatky I a II. Pri tomto celkovom posúdení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — dlhodobému riziku pre vtáctvo živiace sa dážďovkami v prípade použitia pri vínnej réve, — riziku pre vodné organizmy,

Číslo	Spoločný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ([1])	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
						— vystaveniu spotrebiteľov účinkom rezíduí prochinazidu prostredníctvom potravy v produktoch živočíšneho pôvodu a nasledujúcich striedajúcich sa plodinách, — bezpečnosti operátora. V prípade potreby podmienky povolenia zahŕňajú opatrenia na zníženie rizika. Spravodajský členský štát informuje Komisiu v súlade s článkom 13 ods. 5 o špecifikácii technického materiálu, ktorý bol komerčne vyrobený.
308	spirodiklofén č. CAS 148477-71-8 číslo CIPAC 737	*3-(2,4-dichlórfenyl)-2-oxo-1-oxaspiro[4.5]dec-3-en-4-yl 2,2-dimetylbutyrát*	≥ 965 g/kg v technickom materiáli nesmú prekročiť určité množstvo tieto nečistoty: 3-(2,4-dichlórfenyl)-4-hydroxy-1-oxaspiro[4.5] dec-3-en-2-ón (BAJ-2740 enol): ≤ 6 g/kg N,N-dimetylacetamid: ≤ 4 g/kg	1. augusta 2010	31. júla 2020	ČASŤ A Povolené môže byť len použitie ako akaricíd alebo insekticíd. ČASŤ B Pri uplatňovaní jednotných zásad prílohy VI sa zohľadňujú závery revíznej správy týkajúcej sa spirodiklofénu, finalizovanej Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 22. januára 2010, a najmä jej dodatky I a II. Pri tomto celkovom posúdení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — dlhodobému riziku pre vodné organizmy, — bezpečnosti operátora, — riziku pre včelie larvy. V prípade potreby by mali podmienky povolenia zahŕňať opatrenia na zníženie rizika.“

([1]) Ďalšie podrobnosti týkajúce sa identity a špecifikácie účinných látok sú uvedené v revíznej správe.