SMERNICA KOMISIE 2010/56/EÚ

z 20. augusta 2010,

ktorou sa mení a dopĺňa príloha I k smernici Rady 91/414/EHS s cieľom obnoviť zaradenie prohexadiónu ako účinnej 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) Zaradenie prohexadiónu (pôvodne prohexadiónu-kalcia) do prílohy I k smernici 91/414/EHS uplynie 31. decembra 2011. Oznámenie v súvislosti s obnovením zaradenia prohexadiónu ako účinnej látky do prílohy I k smernici 91/414/EHS sa predložilo v súlade s článkom 4 nariadenia Komisie (ES) č. 737/2007 z 27. júna 2007 o ustanovení postupu pri obnove zaradenia prvej skupiny účinných látok do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS a vytvorení zoznamu týchto látok [2] a predložilo sa v lehote stanovenej v uvedenom článku.

(2) Uvedené oznámenie sa prijalo ako vyhovujúce na základe rozhodnutia Komisie 2008/656/ES z 28. júla 2008 o prijateľnosti oznámení týkajúcich sa obnovy zaradenia účinných látok azimsulfurón, azoxystrobín, fluroxypyr, imazalil, kresoxim-metyl, prohexadión-kalcium a spiroxamín do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS a o vytvorení zoznamu príslušných oznamovateľov [3].

(3) V lehote stanovenej v článku 6 nariadenia (ES) č. 737/2007 oznamovateľ predložil údaje požadované v súlade s článkom 6 nariadenia (ES) č. 737/2007 spolu s vysvetlením o význame každej novej predloženej štúdie.

(4) Spravodajský členský štát pripravil hodnotiacu správu na základe konzultácie so spoluspravodajským členským štátom a predložil ju Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len: „úrad“) a Komisii 22. mája 2009. Správa ako dodatok k hodnoteniu látky obsahuje zoznam štúdií, z ktorých spravodajský členský štát pri hodnotení vychádzal.

(5) Úrad postúpil hodnotiacu správu oznamovateľovi a všetkým členským štátom a prijaté poznámky postúpil Komisii. Úrad tiež hodnotiacu správu sprístupnil verejnosti.

(6) Na žiadosť Komisie členské štáty a úrad partnersky preskúmali správu a úrad predstavil Komisii svoje závery partnerského preskúmania hodnotenia rizika prohexadiónu (ktorý sa považuje za variant prohexadiónu-kalcia) [4] 6. apríla 2010. Hodnotiacu správu a závery úradu preskúmali členské štáty a Komisia v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a finalizovali ich 9. júla 2010 vo forme revíznej správy Komisie o prohexadióne.

(7) Z rôznych skúmaní vyplynulo, že od prípravkov na ochranu rastlín s obsahom prohexadiónu možno očakávať, že budú vo všeobecnosti naďalej spĺňať požiadavky ustanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) smernice 91/414/EHS, najmä s ohľadom na spôsoby použitia, ktoré sa skúmali a podrobne opísali v revíznej správe Komisie. Preto je vhodné obnoviť zaradenie prohexadiónu do prílohy I k smernici 91/414/EHS s cieľom zabezpečiť, aby sa prípravky na ochranu rastlín s obsahom tejto účinnej látky mohli naďalej povoľovať, ak sú v súlade s uvedenou smernicou.

(8) Pred zaradením účinnej látky do prílohy I k smernici 91/414/EHS by sa členským štátom a zainteresovaným stranám mala poskytnúť primeraná lehota, aby sa mohli pripraviť na plnenie nových požiadaviek, ktoré z obnovenia vyplynú.

(9) Bez toho, aby boli dotknuté povinnosti vymedzené v smernici 91/414/EHS v dôsledku obnovenia zaradenia účinnej látky do prílohy I k uvedenej smernici, mala by sa po obnovení členským štátom poskytnúť lehota šiestich mesiacov na preskúmanie povolení týkajúcich sa prípravkov na ochranu rastlín s obsahom prohexadiónu, aby sa naďalej zabezpečilo plnenie požiadaviek stanovených v smernici 91/414/EHS, najmä v jej článku 13, a príslušných podmienok stanovených v prílohe I k uvedenej smernici. Členské štáty prípadne obnovia povolenia, v prípade potreby so zmenami, alebo zamietnu ich obnovenie. Odchylne od uvedeného termínu by sa malo poskytnúť dlhšie obdobie na predloženie a posúdenie aktualizácie úplnej dokumentácie podľa prílohy III v súvislosti s každým prípravkom na ochranu rastlín a s každým plánovaným použitím v súlade s jednotnými zásadami stanovenými v smernici 91/414/EHS.

[1] Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1.
[2] Ú. v. EÚ L 169, 29.6.2007, s. 10.
[3] Ú. v. EÚ L 214, 9.8.2008, s. 70.
[4] Európsky úrad pre bezpečnosť potravín; Záver z partnerského preskúmania účinnej látky prohexadión z hľadiska posúdenia rizika pesticídov – na žiadosť Európskej komisie. EFSA Journal 2010; 8(3):1555.

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

(11) 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 v súlade s prílohou k tejto smernici.

Článok 2

Členské štáty prijmú a uverejnia najneskôr do 31. januára 2012 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení a korelačnú tabuľku medzi uvedenými ustanoveniami a touto smernicou.

Uvedené ustanovenia uplatňujú od 1. februára 2012.

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

Článok 3

1. V prípade potreby členské štáty do 31. januára 2012 zmenia a doplnia alebo odoberú povolenia v súlade so smernicou 91/414/EHS, pokiaľ ide o výrobky na ochranu rastlín obsahujúce účinnú látku prohexadión.

Do tohto dátumu overia najmä to, či podmienky stanovené v prílohe I k uvedenej smernici týkajúce sa prohexadiónu boli splnené, s výnimkou tých, ktoré sú stanovené v časti B položky týkajúcej sa tejto 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.

2. Členské štáty odchylne od odseku 1 prehodnotia v prípade potreby každý povolený prípravok na ochranu rastlín s obsahom prohexadiónu ako jedinej účinnej látky alebo jednej z viacerých účinných látok, z ktorých sa všetky uviedli v prílohe I k smernici 91/414/EHS najneskôr 31. júla 2011, tak, aby sa zohľadnil vývoj vedeckých a technických poznatkov, a 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 prohexadiónu v prílohe I k uvedenej smernici. Na základe uvedeného hodnotenia určujú, či príslušný prípravok naďalej spĺňa podmienky stanovené v článku 4 ods. 1 písm. b), c), d) a e) smernice 91/414/EHS. Po tomto určení členské štáty v prípade potreby zmenia a doplnia alebo odoberú povolenie najneskôr do 31. júla 2015.

3. Členské štáty odchylne od odsekov 1 a 2 prehodnotia každý povolený prípravok na ochranu rastlín s obsahom prohexadiónu ako jednej z niekoľkých účinných látok, z ktorých sa všetky uviedli v prílohe I k smernici 91/414/EHS najneskôr 31. júla 2011 a z ktorých najmenej jedna bola zahrnutá do prílohy I k smernici 91/414/EHS v období medzi 1. januárom 2009 a 31. júlom 2011, 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 s prihliadnutím na časť B položky týkajúcej sa prohexadiónu v prílohe I k uvedenej smernici. Na základe uvedeného hodnotenia určujú, či príslušný prípravok spĺňa podmienky stanovené v článku 4 ods. 1 písm. b), c), d) a e) smernice 91/414/EHS.

Po uvedenom určení členské štáty v prípade potreby zmenia a doplnia alebo odoberú povolenie najneskôr do 31. júla 2015 alebo do neskoršieho dátumu určeného na takúto zmenu a doplnenie alebo odobratie 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 4

Táto smernica nadobúda účinnosť 1. augusta 2011.

Článok 5

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 20. augusta 2010

Za Komisiu

predseda

José Manuel BARROSO

PRÍLOHA

V prílohe I k smernici 91/414/EHS sa riadok č. 8 nahrádza takto:

Číslo	Bežný názov, Identifikačné čísla	Názov podľa IUPAC	Čistota [1]	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
„8	prohexadión *č. CAS 127277-53-6* *(prohexadión-kalcium)* *č. CIPAC 567* *(prohexadión)* *č. 567.020* *(prohexadión-kalcium)*	kyselina 3,5-dioxo-4-propionylcyklohexankarboxylová	≥ 890 g/kg (vyjadrené ako prohexadión-kalcium)	1. augusta 2011	31. júla 2021	ČASŤ A Povolené môžu byť len použitia ako rastový regulátor rastlín. ČASŤ B Na uplatňovanie jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery revíznej správy týkajúcej sa prohexadiónu, finalizovanej Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 9. júla 2010, a najmä jej dodatky I a II.“

[1] Ďalšie údaje o charaktere a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v hodnotiacej správe.