SMERNICA KOMISIE 2010/86/EÚ

z 2. decembra 2010,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť haloxyfop-P 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 nariadeniach Komisie (ES) č. 451/2000 ([2]) a (ES) č. 703/2001 ([3]) sa ustanovujú podrobné pravidlá vykonávania druhej etapy pracovného programu uvedeného v článku 8 ods. 2 smernice 91/414/EHS a ustanovuje sa zoznam účinných látok, ktoré sa majú posúdiť s cieľom ich možného zaradenia do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Do tohto zoznamu patril haloxyfop-R. Rozhodnutím Komisie 2007/437/ES ([4]) sa rozhodlo o nezaradení látky haloxyfop-R do prílohy I k smernici 91/414/EHS.

(2) 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 v rámci hodnotenia 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]).

(3) Žiadosť bola predložená Dánsku, ktoré bolo nariadením (ES) č. 451/2000 určené ako 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 2007/437/ES. Žiadosť tiež spĺňa ostatné formálne a procedurálne požiadavky uvedené v článku 15 nariadenia (ES) č. 33/2008. V žiadosti je ako označenie danej účinnej látky použité skôr označenie ISO „haloxyfop-P“ ako termín používaný predtým, „haloxyfop-R“.

(4) Dánsko vyhodnotilo nové informácie a údaje, ktoré predložil žiadateľ a vypracovalo dodatočnú správu. Uvedenú správu postúpilo Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a Komisii 3. apríla 2009. Úrad dodatočnú správu postúpil ďalším členským štátom a žiadateľovi, aby k nej mohli vyjadriť pripomienky, a doručené pripomienky postúpil Komisii. Dňa 9. októbra 2009 úrad v súlade s článkom 20 ods. 1 nariadenia (ES) č. 33/2008 a na žiadosť Komisie predstavil Komisii svoje závery týkajúce sa látky haloxyfop-P ([6]). Členské štáty a Komisia preskúmali návrh hodnotiacej správy, dodatočnú správu a závery úradu v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a finalizovali ich 28. októbra 2010 vo forme revíznej správy Komisie týkajúcej sa látky haloxyfop-P.

(5) Spravodajský členský štát v dodatočnej správe a EFSA v novom závere sa zamerali na obavy, ktoré viedli k nezaradeniu látky. Tieto obavy sa týkali predovšetkým potenciálneho znečistenia podzemnej vody, a možno aj pitnej vody, určitými metabolitmi, a rizika pre cicavce.

(6) Nové údaje predložené žiadateľom ukázali, že, príslušné metabolity nie sú relevantné ani z toxikologického, ani z biologického hľadiska, a z ekotoxikologického hľadiska predstavujú malé riziko.

(7) Vďaka dodatočným údajom a informáciám, ktoré poskytol žiadateľ, boli teda vylúčené špecifické obavy, ktoré viedli k nezaradeniu látky. Neboli vznesené žiadne ďalšie otvorené vedecké otázky.

(8) Z rôznych vykonaných preskúmaní vyplýva, že možno očakávať, že prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú haloxyfop-P, vo všeobecnosti spĺňajú požiadavky stanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) smernice 91/414/EHS, najmä pokiaľ ide o spôsoby použitia, ktoré boli preskúmané a podrobne opísané v revíznej správe Komisie. Preto je vhodné zaradiť haloxyfop-P do prílohy I, aby sa vo všetkých členských štátoch zabezpečilo udeľovanie povolení pre prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú túto účinnú látku, a to 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 98, 7.4.2001, s. 6.
([4]) Ú. v. EÚ L 163, 23.6.2007, s. 22.
([5]) Ú. v. EÚ L 15, 18.1.2008, s. 5.

([6]) *Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (European Food Safety Authority: Záver z partnerského preskúmania pesticídov z hľadiska posúdenia rizika účinnej látky haloxyfop-P (haloxyfop-R);* EFSA Journal 2009; 7(11): 1348. [102 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2009.1348. K dispozícii na: www.efsa.europa.eu

(9) Bez toho, aby bol dotknutý uvedený záver, je vhodné získať ďalšie informácie o určitých konkrétnych bodoch. V článku 6 ods. 1 smernice 91/414/ES sa stanovuje, že zaradenie látky do prílohy I môže podliehať určitým podmienkam. Preto je vhodné žiadať, aby žiadateľ predložil informácie potvrdzujúce posúdenie vystavenia podzemnej vody v súvislosti s účinnou látkou a jej pôdnymi metabolitmi DE-535 fenolom, DE-535 pyridinolom a DE-535 pyridinónom.

(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 tak, ako je stanovené v prílohe k tejto smernici.

Článok 2

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

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

Článok 3

Táto smernica nadobúda účinnosť 1. januára 2011.

Článok 4

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 2. decembra 2010

Za Komisiu

predseda

José Manuel BARROSO

PRÍLOHA

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

Č.	Bežný názov, identifikačné čísla	Názov podľa IUPAC	Čistota (*)	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
„314	Haloxyfop-P Č. CAS: kyselina: 95977-29-0 *ester: 72619-32-0* č. CIPAC: kyselina: 526 *ester: 526.201*	kyselina: kyselina (R)-2-{4-[3-chlór-5-(trifluórmetyl)-2-pyridyloxy]fenoxy}propánová *ester: O-metyl-(R)-2-{4-[3-chlór-5-(trifluórmetyl)-2-pyridyloxy]fenoxy}propanoát*	≥ 940 g/kg *(haloxyfop-P-metylester)*	1. januára 2011	31. decembra 2020	ČASŤ A Môže sa používať len ako herbicíd. ČASŤ B Na vykonávanie jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery revíznej správy týkajúcej sa látky haloxyfop-P finalizovanej v Stálom výbore pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 28. októbra 2010, a najmä jej dodatky I a II. V rámci tohto celkového hodnotenia členské štáty venujú osobitnú pozornosť: — bezpečnosti používateľov: v podmienkach používania musí byť predpísané používanie primeraných osobných ochranných prostriedkov, — ochrane vodných organizmov: podmienky povolenia by v prípade potreby mali zahŕňať opatrenia na zníženie rizika, ako sú primerané ochranné zóny, — bezpečnosti spotrebiteľov, pokiaľ ide o výskyt metabolitov DE-535 pyridinolu a DE-535 pyridinónu v podzemnej vode. Príslušné členské štáty zabezpečia, aby žiadateľ predložil Komisii najneskôr do 31. decembra 2012 informácie potvrdzujúce posúdenie vystavenia podzemnej vody v súvislosti s účinnou látkou a jej pôdnymi metabolitmi DE-535 fenolom, DE-535 pyridinolom a DE-535 pyridinónom.“

(*) Ďalšie podrobnosti o totožnosti a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.