# VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

## zo 4. júla 2012,

## ktorým sa členským štátom umožňuje predĺžiť dočasné povolenia, pokiaľ ide o nové účinné látky bixafén, *Candida oleophila* kmeň O, fluopyram, halosulfuron, jodid draselný, tiokyanatan draselný a spirotetramat

*[oznámené pod číslom C(2012) 4436]*

**(Text s významom pre EHP)**

(2012/363/EÚ)

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 8 ods. 1 štvrtý pododsek,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS [2], a najmä na jeho článok 80 ods. 1 písm. a),

keďže:

(1) V súlade s článkom 80 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa smernica 91/414/EHS naďalej uplatňuje na účinné látky, v prípade ktorých sa pred 14. júnom 2011 prijalo rozhodnutie v súlade s článkom 6 ods. 3 smernice 91/414/EHS.

(2) V súlade s článkom 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS bola v októbri 2008 Spojenému kráľovstvu doručená žiadosť spoločnosti Bayer CropScience AG o zaradenie účinnej látky bixafén do prílohy I k smernici 91/414/EHS. V rozhodnutí Komisie 2009/700/ES [3] sa potvrdilo, že dokumentačný súbor údajov je úplný, a bolo možné skonštatovať, že v zásade spĺňa požiadavky týkajúce sa údajov a informácií, stanovené v prílohách II a III k uvedenej smernici.

(3) V súlade s článkom 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS bola v júli 2006 Spojenému kráľovstvu doručená žiadosť od spoločnosti BIONEXT sprl o zaradenie účinnej látky *Candida oleophila* kmeň O do prílohy I k smernici 91/414/EHS. V rozhodnutí Komisie 2007/380/ES [4] sa potvrdilo, že dokumentačný súbor údajov je úplný, a bolo možné skonštatovať, že v zásade spĺňa požiadavky týkajúce sa údajov a informácií, stanovené v prílohách II a III k uvedenej smernici.

(4) V súlade s článkom 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS bola v júni 2008 Nemecku doručená žiadosť od spoločnosti Bayer CropScience AG o zaradenie účinnej látky fluopyram do prílohy I k smernici 91/414/EHS. V rozhodnutí Komisie 2009/464/ES [5] sa potvrdilo, že dokumentačný súbor údajov je úplný, a bolo možné skonštatovať, že v zásade spĺňa požiadavky týkajúce sa údajov a informácií, stanovené v prílohách II a III k uvedenej smernici.

(5) V súlade s článkom 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS bola v máji 2005 Taliansku doručená žiadosť od spoločnosti Nissan Chemical Europe SARL o zaradenie účinnej látky halosulfuron do prílohy I k smernici 91/414/EHS. V rozhodnutí Komisie 2006/586/ES [6] sa potvrdilo, že dokumentačný súbor údajov je úplný, a bolo možné skonštatovať, že v zásade spĺňa požiadavky týkajúce sa údajov a informácií, stanovené v prílohách II a III k uvedenej smernici.

(6) V súlade s článkom 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS bola v septembri 2004 Holandsku doručená žiadosť od spoločnosti Koppert Beheer BV o zaradenie účinnej látky jodid draselný do prílohy I k smernici 91/414/EHS. V rozhodnutí Komisie 2005/751/ES [7] sa potvrdilo, že dokumentačný súbor údajov je úplný, a bolo možné skonštatovať, že v zásade spĺňa požiadavky týkajúce sa údajov a informácií, stanovené v prílohách II a III k uvedenej smernici.

(7) V súlade s článkom 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS bola v septembri 2004 Holandsku doručená žiadosť od spoločnosti Koppert Beheer BV o zaradenie účinnej látky tiokyanatan draselný do prílohy I k smernici 91/414/EHS. V rozhodnutí 2005/751/ES sa potvrdilo, že dokumentačný súbor údajov je úplný, a bolo možné konštatovať, že v zásade spĺňa požiadavky týkajúce sa údajov a informácií, stanovené v prílohách II a III k uvedenej smernici.

[1] Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1.
[2] Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.
[3] Ú. v. EÚ L 240, 11.9.2009, s. 32.
[4] Ú. v. EÚ L 141, 2.6.2007, s. 78.
[5] Ú. v. EÚ L 151, 16.6.2009, s. 37.
[6] Ú. v. EÚ L 236, 31.8.2006, s. 31.
[7] Ú. v. EÚ L 282, 26.10.2005, s. 18.

(8) V súlade s článkom 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS bola v októbri 2006 Rakúsku doručená žiadosť od spoločnosti Bayer CropScience AG o zaradenie účinnej látky spirotetramat do prílohy I k smernici 91/414/EHS. V rozhodnutí Komisie 2007/560/ES [1] sa potvrdilo, že dokumentačný súbor údajov je úplný, a bolo možné skonštatovať, že v zásade spĺňa požiadavky týkajúce sa údajov a informácií, stanovené v prílohách II a III k uvedenej smernici.

(9) Potvrdenie úplnosti dokumentačných súborov údajov bolo potrebné, aby bolo možné pristúpiť k ich podrobnému preskúmaniu a aby členské štáty mohli udeliť dočasné povolenia na obdobie najviac troch rokov v súvislosti s prípravkami na ochranu rastlín s obsahom príslušných účinných látok, a to pri splnení podmienok stanovených v článku 8 ods. 1 smernice 91/414/EHS, a najmä podmienok týkajúcich sa podrobného posúdenia účinných látok a prípravkov na ochranu rastlín vzhľadom na požiadavky stanovené v uvedenej smernici.

(10) Účinky týchto účinných látok na zdravie ľudí a na životné prostredie sa posudzovali v súlade s ustanoveniami článku 6 ods. 2 a 4 smernice 91/414/EHS, a to z hľadiska spôsobov použitia navrhnutých žiadateľmi. Spravodajské členské štáty predložili Komisii príslušné návrhy hodnotiacich správ 16. decembra 2009 (bixafén), 5. februára 2008 (*Candida oleophila* kmeň O), 30. augusta 2011 (fluopyram), 30. marca 2008 (halosulfuron), 27. júla 2007 (jodid draselný a tiokyanatan draselný) a 29. apríla 2008 (spirotetramat).

(11) Po predložení návrhov hodnotiacich správ spravodajskými členskými štátmi sa uznalo za potrebné požiadať žiadateľov o ďalšie informácie a spravodajské členské štáty o preskúmanie týchto informácií a predloženie ich posúdenia. Preskúmavanie dokumentačných súborov údajov preto stále prebieha a hodnotenie nebude možné ukončiť v časovom rámci stanovenom v smernici 91/414/EHS vykladanom v spojení s rozhodnutiami Komisie 2010/457/ES [2] (*Candida oleophila* kmeň O, jodid draselný a tiokyanatan draselný) a 2010/671/ES [3] (spirotetramat).

(12) Keďže na základe hodnotenia sa doteraz nezistili žiadne dôvody na bezprostredné obavy, v súlade s ustanoveniami článku 8 smernice 91/414/EHS by sa členským štátom malo umožniť predĺženie dočasných povolení udelených v súvislosti s prípravkami na ochranu rastlín obsahujúcimi príslušné účinné látky o 24 mesiacov s cieľom umožniť, aby sa pokračovalo v preverovaní dokumentačných súborov údajov. Predpokladá sa, že hodnotenie a rozhodovací proces v súvislosti s rozhodnutím o možnom schválení v súlade s článkom 13 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide bixafén, *Candida oleophila* kmeň O, fluopyram, halosulfuron, jodid draselný, tiokyanatan draselný a spirotetramat, sa ukončí do 24 mesiacov.

(13) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

*Článok 1*

Členské štáty môžu predĺžiť dočasné povolenia týkajúce sa prípravkov na ochranu rastlín s obsahom bixafénu, *Candida oleophila* kmeň O, fluopyramu, halosulfuronu, jodidu draselného, tiokyanatanu draselného a spirotetramatu o časové obdobie, ktoré skončí najneskôr 31 júla 2014.

*Článok 2*

Toto rozhodnutie stráca účinnosť 31 júla 2014.

*Článok 3*

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 4. júla 2012

*Za Komisiu*
John DALLI
*člen Komisie*

[1] Ú. v. EÚ L 213, 15.8.2007, s. 29.
[2] Ú. v. EÚ L 218, 19.8.2010, s. 24.
[3] Ú. v. EÚ L 290, 6.11.2010, s. 49.