SMERNICE

SMERNICA KOMISIE 2008/116/ES

z 15. decembra 2008,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť látky aklonifen, imidakloprid a metazachlór ako účinné látky

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

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. 1490/2002 [3] sa ustanovujú podrobné pravidlá vykonávania tretej 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. Tento zoznam zahŕňa aklonifen, imidakloprid a metazachlór.

(2) Vplyv týchto účinných látok na ľudské zdravie a životné prostredie bol posúdený v súlade s ustanoveniami uvedenými v nariadeniach (ES) č. 451/2000 a (ES) č. 1490/2002 pre rad použití navrhnutých oznamovateľmi. Týmito nariadeniami sa takisto vymenúvajú spravodajské členské štáty, ktoré musia v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1490/2002 predložiť príslušné hodnotiace správy a odporúčania Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (European Food Safety Authority, EFSA). Pre aklonifen a imidakloprid bolo spravodajským členským štátom Nemecko a všetky príslušné informácie boli predložené 11. septembra 2006 a 13. júna 2006 v uvedenom poradí. V prípade metazachlóru bolo spravodajským členským štátom Spojené kráľovstvo a všetky príslušné informácie boli predložené 30. septembra 2005.

(3) Hodnotiace správy boli partnersky preskúmané členskými štátmi a EFSA. Komisii boli tieto správy predložené vo forme vedeckých správ EFSA [4], a to 31. júla 2008 v prípade aklonifenu, 29. mája 2008 v prípade imidaklopridu a 14. apríla 2008 v prípade metazachlóru. Tieto správy preskúmali členské štáty a Komisia v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a boli finalizované 26. septembra 2008 vo forme revíznych správ Komisie týkajúcich sa aklonifenu, imidaklopridu a metazachlóru.

(4) Z rôznych preskúmaní vyplynulo, že pri prípravkoch na ochranu rastlín obsahujúcich aklonifen, imidakloprid a metazachlór možno očakávať, že vo všeobecnosti spĺňajú požiadavky stanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) smernice 91/414/EHS, najmä pokiaľ ide o použitia, ktoré sa preskúmali a podrobne uviedli v revíznych správach Komisie. Je preto vhodné zaradiť tieto účinné látky do prílohy I, aby sa zabezpečilo, že vo všetkých členských štátoch sa povolenia týkajúce sa prípravkov na ochranu rastlín, ktoré obsahujú tieto účinné látky, môžu udeľovať v súlade s ustanoveniami tejto smernice.

(5) Bez toho, aby bol dotknutý tento záver, je vhodné získať ďalšie informácie o určitých špecifických bodoch. V článku 6 ods. 1 smernice 91/414/ES sa ustanovuje, že zaradenie látky do prílohy I môže podliehať určitým podmienkam. Preto je potrebné požadovať, aby bol aklonifen podrobený ďalšiemu preskúmaniu s cieľom zhodnotiť rezíduá v striedajúcich sa plodinách a potvrdiť posúdenie rizika pre vtáky, cicavce, vodné organizmy a necieľové rastliny a aby bol imidakloprid podrobený ďalšiemu preskúmaniu s cieľom potvrdiť posúdenie rizika pre operátorov a pracovníkov, ako aj rizika pre vtáky a cicavce a tieto štúdie mal predložiť oznamovateľ.

[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] Vedecká správa EFSA (2008) 149. Záver vzájomného preskúmania účinnej látky aklonifen z hľadiska posúdenia rizika pesticídov (finalizovaná 31. júla 2008).
Vedecká správa EFSA (2008) 148. Záver vzájomného preskúmania účinnej látky imidakloprid z hľadiska posúdenia rizika pesticídov (finalizovaná 29. mája 2008).
Vedecká správa EFSA (2008) 145. Záver vzájomného preskúmania účinnej látky metazachlór z hľadiska posúdenia rizika pesticídov (finalizovaná 14. apríla 2008).

Okrem toho je pre metazachlór vhodné získať dodatočné informácie o určitých špecifických bodoch. V článku 5 ods. 5 smernice 91/414/EHS sa stanovuje, že takéto zaradenie je možné preskúmať kedykoľvek, pokiaľ existujú náznaky, že kritériá uvedené v odsekoch 1 a 2 sa už neplnia. Oznamovateľ predložil informácie, ktoré sa v tomto štádiu považujú za dostatočné na preskúmanie relevantnosti určitých metabolitov. Rozhodnutie týkajúce sa klasifikácie metazachlóru podľa smernice Rady 67/548/EHS z 27. júna 1967 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok [1] však ešte nebolo finalizované. Toto rozhodnutie si môže vyžiadať ďalšie informácie týkajúce sa týchto metabolitov. Informácie predložené oznamovateľom s cieľom preskúmať relevantnosť metabolitov 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 a 479M12 so zreteľom na rakovinu sa v tomto štádiu považujú za dostatočné. Ak sa však rozhodnutie prijme podľa smernice 67/548/EHS, podľa ktorej je metazachlór klasifikovaný ako látka „s obmedzenými dôkazmi o karcinogénnom účinku", budú potrebné ďalšie informácie týkajúce sa relevantnosti týchto metabolitov so zreteľom na rakovinu. V článku 6 ods. 1 smernice 91/414/EHS sa ustanovuje, že zaradenie látky do prílohy I k uvedenej smernici môže podliehať určitým podmienkam. Zaradenie metazachlóru by preto malo podliehať podmienke týkajúcej sa predloženia ďalších informácií v takom prípade, že je táto látka zatriedená podľa smernice 67/548/EHS.

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

(7) 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 pre prípravky na ochranu rastlín s obsahom aklonifenu, imidaklopridu a metazachlóru, 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 uvedenej lehoty by sa malo poskytnúť dlhšie obdobie na predloženie a posúdenie úplnej dokumentácie podľa prílohy III pre každý prípravok na ochranu rastlín a pre každé plánované použitie v súlade s jednotnými zásadami stanovenými v smernici 91/414/EHS.

(8) Skúsenosti získané z predchádzajúcich zaradení účinných látok posúdených v rámci nariadenia (EHS) č. 3600/92 [2] do prílohy I k smernici 91/414/EHS ukázali, 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 držiteľ povolenia preukáže prístup k dokumentácii spĺňajúcej požiadavky prílohy II k uvedenej smernici. Týmto objasnením sa však neustanovujú žiadne nové povinnosti pre členské štáty ani držiteľov povolení v porovnaní so smernicami, ktoré boli doteraz prijaté a ktorými sa mení a dopĺňa príloha I.

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

(10) Opatrenia ustanovené 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 prijmú a uverejnia najneskôr do 31. januára 2010 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.

Tieto ustanovenia uplatňujú od 1. februára 2010.

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

Článok 3

1. V súlade so smernicou 91/414/EHS členské štáty v prípade potreby do 31. januára 2010 zmenia a doplnia alebo odoberú existujúce povolenia prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich aklonifen, imidakloprid a metazachlór ako účinné látky.

[1] Ú. v. ES 196, 16.8.1967, s. 1.
[2] Ú. v. ES L 366, 15.12.1992, s. 10.

Do tohto dátumu overia najmä to, či podmienky prílohy I k tejto smernici týkajúce sa aklonifenu, imidaklopridu a metazachlóru 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. Odchylne od odseku 1 členské štáty najneskôr do 31. júla 2009 prehodnotia každý povolený prípravok na ochranu rastlín obsahujúci aklonifen, imidakloprid a metazachlór ako jedinú účinnú látku alebo jednu z niekoľkých účinných látok, ktoré boli všetky 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 pri zohľadnení časti B položky týkajúcej sa látok aklonifen, imidakloprid a metazachlór v prílohe I k uvedenej smernici. Na základe tohto 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 postupujú takto:

a) v prípade prípravku, ktorý obsahuje aklonifen, imidakloprid a metazachlór ako jedinú účinnú látku, v prípade potreby zmenia alebo odoberú povolenie najneskôr do 31. januára 2014, alebo

b) ak prípravok obsahuje aklonifen, imidakloprid a metazachlór ako jednu z viacerých účinných látok, v prípade potreby zmenia alebo odoberú povolenie do 31. januára 2014 alebo do dátumu stanoveného pre takúto zmenu alebo odobratie v príslušnej smernici alebo smerniciach, ktorými bola príslušná látka alebo látky doplnené do prílohy I k smernici 91/414/EHS, podľa toho, ktorý dátum nastane neskôr.

Článok 4

Táto smernica nadobúda účinnosť 1. augusta 2009.

Článok 5

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 15. decembra 2008

Za Komisiu
Androulla VASSILIOU
členka Komisie

PRÍLOHA

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

Číslo	Všeobecný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ([1])	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
„221	Aklonifen č. CAS: 74070-46-5 č. CIPAC: 498	3-fenoxy-2chlór-6-anilín	≥ 970 g/kg Nečistota fenol predstavuje toxikologické riziko. Jej maximálna hodnota je stanovená na 5 g/kg.	1. augusta 2009	31. júla 2019	ČASŤ A Povolené môžu byť len použitia ako herbicíd. ČASŤ B Pri posudzovaní žiadostí o povolenie prípravkov na ochranu rastlín, ktoré obsahujú aklonifen, na iné použitia ako na slnečnicu členské štáty venujú osobitnú pozornosť kritériám stanoveným v článku 4 ods. 1 písm. b) a zabezpečia, aby pred udelením takéhoto povolenia boli poskytnuté všetky potrebné údaje a informácie. Na implementáciu jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery revíznej správy týkajúcej sa aklonifenu finalizovanej Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 26. septembra 2008 a najmä jej dodatky I a II. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — špecifikácia technického materiálu ako komerčne vyrobeného musí byť potvrdená a doložená vhodnými analytickými údajmi. Testovaný materiál použitý v dokumentoch toxicity by sa mal porovnať a overiť s touto špecifikáciou technického materiálu, — ochrane bezpečnosti operátora. V schválených podmienkach používania musí byť predpísané používanie primeraného osobného ochranného výstroja a opatrenia na zníženie rizika s cieľom znížiť vystavenie účinkom uvedených látok, — rezíduám striedajúcich sa plodín a zhodnotiť vystavenie spotrebiteľov účinkom daných látok prostredníctvom výživy, — ochrane vtákov, cicavcov, vodných organizmov a necieľových rastlín. V súvislosti s týmito identifikovanými rizikami by sa mali podľa potreby prijať opatrenia na zníženie rizika, ako napríklad ochranné zóny. Príslušné členské štáty požiadajú o predloženie ďalších štúdií týkajúcich sa rezíduí striedajúcich sa plodín a príslušné informácie s cieľom potvrdiť posúdenie rizika pre vtáky, cicavce, vodné organizmy a necieľové rastliny. Zabezpečia, aby oznamovateľ poskytol takéto potvrdzujúce údaje a informácie Komisii do dvoch rokov od nadobudnutia účinnosti tejto smernice.

Číslo	Všeobecný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota (1)	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
222	Imidakloprid č. CAS: 138261-41-3 č. CIPAC: 582	1-[(6-chlórpyridín-3-yl)metyl]-N-nitroimidazolidín-2-imin)	≥ 970 g/kg	1. augusta 2009	31. júla 2019	ČASŤ A Povolené môžu byť len použitia ako insekticíd. Na ochranu necieľových organizmov, najmä medonosných včiel a vtákov, v prípade použitia na ošetrenie osiva: — obaľovanie osiva sa vykoná iba v profesionálnych zariadeniach vybavených na ošetrenie osiva. V týchto zariadeniach sa musia použiť najlepšie dostupné techniky, aby sa zabezpečila možnosť vylúčenia tvorby oblakov prachu počas skladovania, prepravy a aplikácie, — použije sa primerané zariadenie na zabezpečenie vysokého stupňa zapracovania do pôdy, minimalizácie strát a minimalizácie tvorby oblakov prachu. Členské štáty zabezpečia, aby označenie ošetreného osiva uvádzalo, že semená boli ošetrené imidaklopridom a aby stanovovalo opatrenia na zníženie rizika stanovené v povolení. ČASŤ B Pri posudzovaní žiadostí o povolenie prípravkov na ochranu rastlín, ktoré obsahujú imidakloprid, na iné použitia ako na rajčiaky v skleníkoch, venujú členské štáty osobitnú pozornosť kritériám v článku 4 ods. 1 písm. b) a zabezpečia, aby pred udelením povolenia boli poskytnuté všetky potrebné údaje a informácie. Na implementáciu jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery revíznej správy týkajúcej sa imidaklopridu finalizovanej Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 26. septembra 2008 a najmä jej dodatky I a II. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — bezpečnosti operátora a pracovníka a zabezpečiť, aby v podmienkach používania bolo predpísané používanie primeraných osobných ochranných prostriedkov, — vplyvu na vodné organizmy, necieľové článkonožce, dážďovky, iné pôdne makroorganizmy, pričom musia zabezpečiť, aby podmienky povolenia v prípade potreby zahŕňali opatrenia na zníženie rizika, — ochrane medonosných včiel, najmä v prípade aplikácie postrekom, pričom musia zabezpečiť, aby podmienky povolenia v prípade potreby zahŕňali opatrenia na zníženie rizika. Príslušné členské štáty požiadajú o predloženie: — informácií týkajúcich sa hodnotenia rizika pre operátorov a pracovníkov, — informácií týkajúcich sa hodnotenia rizika pre vtáky a cicavce. Zabezpečia, aby oznamovateľ poskytol takéto potvrdzujúce údaje a informácie Komisii do dvoch rokov od nadobudnutia účinnosti tejto smernice.

Číslo	Všeobecný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota (1)	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
223	Metazachlór č. CAS: 67129-08-2 č. CIPAC: 411	N-(2,6-dimetylfenyl)-2-chlór-N-(1H-pyrazol-1-ylmetyl)acetamid	≥ 940 g/kg Toluén, nečistota vznikajúca pri výrobe, sa považuje za toxikologické riziko. Jej maximálna hodnota je stanovená na 0,01 %.	1. augusta 2009	31. júla 2019	ČASŤ A Povolené môžu byť len použitia ako herbicíd. Použitie najviac 1,0 kg/ha iba každý tretí rok na tom istom poli. ČASŤ B Na implementáciu jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery revíznej správy týkajúcej sa metazachlóru finalizovanej Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 26. septembra 2008 a najmä jej dodatky I a II. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — bezpečnosti operátorov a zabezpečiť, aby v podmienkach používania bolo predpísané používanie primeraných osobných ochranných prostriedkov, — ochrane vodných organizmov, — ochrane podzemných vôd, ak sa účinná látka použije v regiónoch s citlivými pôdnymi podmienkami a/alebo klimatickými podmienkami. Podmienky povolenia budú zahŕňať opatrenia na zníženie rizika a v prípade potreby sa začnú monitorovacie programy na overenie potenciálnej kontaminácie podzemnej vody metabolitmi 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 a 479M12 v citlivých oblastiach. Ak je metazachlór klasifikovaný podľa smernice 67/548/EHS ako látka ‚s obmedzenými dôkazmi o karcinogénnom účinku', príslušné členské štáty požadujú predloženie ďalších informácií týkajúcich sa relevantnosti metabolitov 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 a 479M12 so zreteľom na rakovinu. Zabezpečia, aby oznamovatelia poskytli tieto informácie Komisii do šiestich mesiacov od oznámenia takéhoto rozhodnutia o klasifikácii.“

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