SMERNICE

SMERNICA KOMISIE 2010/83/EÚ

z 30. novembra 2010,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť napropamid 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], najmä na jej článok 6 ods. 1,

keďže:

(1) V nariadeniach Komisie (ES) č. 451/2000 [2] a (ES) č. 1490/2002 [3] sa stanovujú 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. Do tohto zoznamu patril napropamid. Rozhodnutím Komisie 2008/902/ES [4] sa rozhodlo o nezaradení napropamidu do prílohy I k smernici 91/414/EHS.

(2) Podľa článku 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS predložil pôvodný oznamovateľ (ďalej len „žiadateľ“) novú žiadosť o uplatnenie skráteného konania stanoveného v článkoch 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 týkajúce sa 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. 1490/2002 určené za spravodajský členský štát. Časová lehota na skrátené konanie bola dodržaná. Špecifikácia účinnej látky bola objasnená. Odporúčané spôsoby použitia sú rovnaké ako tie, ktoré boli predmetom rozhodnutia 2008/902/ES. Uvedená žiadosť tiež spĺňa ostatné formálne a procedurálne požiadavky uvedené v článku 15 nariadenia (ES) č. 33/2008.

(4) Dánsko vyhodnotilo nové informácie a údaje predložené žiadateľom a vypracovalo dodatočnú správu. Dňa 30. júna 2009 postúpilo uvedenú správu Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a Komisii. Úrad dodatočnú správu postúpil ďalším členským štátom a žiadateľovi, aby k nej mohli vyjadriť pripomienky, a doručené pripomienky postúpil Komisii. Dňa 26. marca 2010 úrad v súlade s článkom 20 ods. 1 nariadenia (ES) č. 33/2008 a na žiadosť Komisie predstavil Komisii svoje závery týkajúce sa napropamidu. [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 napropamidu.

(5) Spravodajský členský štát v dodatočnej správe a úrad v novom závere sa zamerali na problematické otázky, ktoré viedli k nezaradeniu látky. Tieto problematické otázky sa týkali predovšetkým možného znečistenia podzemnej vody metabolitom kyselinou 2-(1-naftyloxy)propánovou (ďalej len „NOPA“) a rizika pre cicavce, vtáctvo živiace sa rybami a vodné organizmy. Nové údaje predložené žiadateľom ukázali toto: metabolit NOPA nie je relevantný ani z toxikologického, ani z biologického hľadiska. Riziko pre vtáky a cicavce možno okrem toho považovať za nízke, zatiaľ čo v súvislosti s rizikom pre vodné organizmy sa na základe poskytnutých dodatočných údajov určili prijateľné spôsoby použitia.

(6) Vďaka dodatočným údajom a informáciám, ktoré poskytol žiadateľ, bolo možné vylúčiť špecifické obavy, ktoré viedli k nezaradeniu látky. Neboli vznesené žiadne ďalšie otvorené vedecké otázky.

---

[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] Ú. v. EÚ L 326, 4.12.2008, s. 35.
[5] Ú. v. EÚ L 15, 18.1.2008, s. 5.

[6] Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (European Food Safety Authority – EFSA); Záver z partnerského preskúmania účinnej látky napropamid z hľadiska posúdenia rizika pesticídov. EFSA Journal 2010; 8(4):1565. [73 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1565. K dispozícii on-line na: www.efsa.europa.eu

(7) Z rôznych vykonaných preskúmaní vyplýva, že možno očakávať, že prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú napropamid, vo všeobecnosti spĺňajú požiadavky ustanovené 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 napropamid do prílohy I, aby sa zabezpečilo, že vo všetkých členských štátoch sa povolenia týkajúce sa prípravkov na ochranu rastlín, ktoré obsahujú túto účinnú látku, môžu udeľovať v súlade s ustanoveniami uvedenej smernice.

(8) 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 stanovuje, že zaradenie látky do prílohy I môže podliehať určitým podmienkam. Preto je vhodné žiadať, aby žiadateľ predložil informácie o riziku pre vodné prostredie, pokiaľ ide o metabolity fotolýzy a NOPA, a informácie o posúdení rizika v súvislosti s vodnými rastlinami.

(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

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 týmito ustanoveniami a touto smernicou.

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

Článok 3

Táto smernica nadobúda účinnosť 1. januára 2011.

Článok 4

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 30. novembra 2010

Za Komisiu

predseda

José Manuel BARROSO

PRÍLOHA

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

Číslo	Bežný názov, identifikačné čísla	Názov podľa IUPAC	Čistota [1]	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
„315	Napropamid č. CAS: 15299-99-7	(*RS*)-*N*,*N*-dietyl-2-(1-naftyloxy)propionamid	≥ 930 g/kg (racemická zmes) Relevantná nečistota toluén: najviac 1,4 g/kg.	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 napropamidu 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, aby sa v prípade potreby používali primerané osobné ochranné prostriedky, — ochrane vodných organizmov: medzi podmienky povolenia budú v prípade potreby patriť opatrenia na zníženie rizika, ako sú vhodné ochranné zóny, — bezpečnosti spotrebiteľov, pokiaľ ide o výskyt metabolitu kyseliny 2-(1-naftyloxy)propánovej („NOPA“) v podzemnej vode. Príslušné členské štáty zabezpečia, aby žiadateľ predložil Komisii najneskôr do 31. decembra 2012 informácie potvrdzujúce posúdenie vystavenia povrchovej vody v súvislosti s metabolitmi fotolýzy a metabolitom NOPA a informácie o posúdení rizika v súvislosti s vodnými rastlinami.“

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