SMERNICE

SMERNICA KOMISIE 2010/39/EÚ

z 22. júna 2010,

ktorou sa mení a dopĺňa príloha I k smernici Rady 91/414/EHS, pokiaľ ide o osobitné ustanovenia týkajúce sa účinných látok klofentezín, diflubenzurón, lenacil, oxadiazón, pikloram a pyriproxyfén

(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) Smernicou Komisie 2008/69/ES ([2]) sa účinné látky klofentezín, diflubenzurón, lenacil, oxadiazón, pikloram a pyriproxyfén zaradili do prílohy I k smernici 91/414/EHS v súlade s postupom stanoveným v článku 11b nariadenia Komisie (ES) č. 1490/2002 ([3]).

(2) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) predložil Komisii v súlade s článkom 12a nariadenia (ES) č. 1490/2002 závery z partnerského preskúmania klofentezínu ([4]) 4. júna 2009, diflubenzurónu ([5]) 16. júla 2009, lenacilu ([6]) 25. septembra 2009, oxadiazónu ([7]) a pikloramu ([8]) 26. novembra 2009 a pyriproxyfénu ([9]) 21. júla 2009. Členské štáty a Komisia tieto závery v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat preskúmali a finalizovali 11. mája 2010 vo forme revíznych správ Komisie týkajúcich sa klofentezínu, diflubenzurónu, lenacilu, oxadiazónu, pikloramu a pyriproxyfénu.

(3) Závery EFSA potvrdzujú, že možno očakávať, že prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú klofentezín, diflubenzurón, lenacil, oxadiazón, pikloram alebo pyriproxyfén, vo všeobecnosti spĺňajú požiadavky stanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) smernice 91/414/EHS, najmä pokiaľ ide o použitia, ktoré boli preskúmané a podrobne opísané v revíznej správe Komisie.

(4) V prípade určitých látok je potrebné zahrnúť osobitné ustanovenia, v ktorých by sa od členských štátov vyžadovalo, aby pri povoľovaní uvedených látok venovali osobitnú pozornosť určitým bodom, či zabezpečili prijatie vhodných opatrení na zmiernenie rizika.

(5) Bez toho, aby boli dotknuté závery uvedené v odôvodnení 3, je vhodné získať ďalšie informácie o určitých osobitných bodoch. V článku 6 ods. 1 smernice 91/414/ES sa stanovuje, že zaradenie látky do prílohy I k uvedenej smernici môže podliehať určitým podmienkam. Pokiaľ ide o klofentezín, je vhodné vyžadovať, aby oznamovateľ vykonal program monitorovania s cieľom prehodnotiť možnosť rozsiahleho prenosu uvedenej látky vzduchom a súvisiace enviromentálne riziká. Oznamovateľ okrem toho predloží konfirmačné štúdie o toxikologických a enviromentálnych rizikách metabolitov klofentenzínu.

([1]) Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1.
([2]) Ú. v. EÚ L 172, 2.7.2008, s. 9.
([3]) Ú. v. ES L 224, 21.8.2002, s. 23.
([4]) *Vedecká správa EFSA (2009) 269*. Záver partnerského preskúmania účinnej látky klofentezín z hľadiska posúdenia rizika pesticídov (finalizovaná: 4. júna 2009).
([5]) *Vedecká správa EFSA (2009) 332*. Záver partnerského preskúmania účinnej látky diflubenzurón z hľadiska posúdenia rizika pesticídov (finalizovaná: 16. júla 2009).
([6]) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín; Záver z partnerského preskúmania účinnej látky lenacil z hľadiska posúdenia rizika pesticídov na žiadosť Európskej komisie. EFSA Journal 2009, 7(9):1326. [83 s]. doi:10.2903/j.efsa.2009.1326. Dostupné na internetovej stránke: *www.efsa.europa.eu* (finalizovaná: 25. septembra 2009).
([7]) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín; Záver z partnerského preskúmania účinnej látky oxadiazón z hľadiska posúdenia rizika pesticídov na žiadosť EFSA. EFSA Journal 2009, 7(12): [92 s]. doi:10.2903/j.efsa.2009.1389. Dostupné na internetovej stránke: *www.efsa.europa.eu* (finalizovaná: 25. novembra 2009).
([8]) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín; Záver z partnerského preskúmania účinnej látky pikloram z hľadiska posúdenia rizika pesticídov. EFSA Journal 2009, 7(12):1390. [78 s]. doi:10.2903/j.efsa.2009.1390. K dispozícii na internetovej stránke: *www.efsa.europa.eu* (finalizovaná: 25. novembra 2009).
([9]) *Vedecká správa EFSA (2009) 336*. Záver partnerského preskúmania účinnej látky pyriproxyfén z hľadiska posúdenia rizika pesticídov (finalizovaná: 21. júla 2009).

(6) Pokiaľ ide o diflubenzurón, je vhodné vyžadovať, aby oznamovateľ predložil konfirmačné údaje o nečistote a metabolite 4-chlóranilín (PCA) z hľadiska ich možného toxikologického významu.

(7) Pokiaľ ide o lenacil, je vhodné vyžadovať, aby oznamovateľ predložil ďalšie informácie o určitých metabolitoch v pôde, ktoré sa vyskytli v lyzimetrických štúdiách, a konfirmačné údaje o striedajúcich sa plodinách vrátane možných fytotoxických účinkov. Ak sa v rozhodnutí o klasifikácii lenacilu podľa smernice Rady 67/548/EHS [1] určí potreba ďalších informácií o význame určitých metabolitov, príslušné členské štáty by mali požiadať o predloženie takýchto informácií.

(8) Pokiaľ ide o oxadiazón, je vhodné vyžadovať, aby oznamovateľ predložil ďalšie informácie o nečistote v navrhovanej technickej špecifikácii z jej možného toxikologického hľadiska a o výskyte metabolitu v prvotných a striedajúcich sa plodinách. Malo by sa okrem toho vyžadovať, aby oznamovateľ predložil štúdiu metabolizmu u prežúvavcov a informácie o ďalších skúškach na striedajúcich sa plodinách, ako aj informácie o riziku pre vtáky a cicavce živiace sa dážďovkami a o dlhodobom riziku pre ryby.

(9) Pokiaľ ide o pikloram, je vhodné vyžadovať, aby oznamovateľ predložil konfirmačné informácie o analytickej metóde monitorovania použitej v skúškach na rezíduá a štúdii fotolýzy v pôde s cieľom potvrdiť hodnotenie rozkladu pikloramu.

(10) Pokiaľ ide o pyriproxyfén, je vhodné vyžadovať, aby oznamovateľ predložil informácie potvrdzujúce posúdenie rizika, pokiaľ ide o dva body, konkrétne riziko, ktoré predstavuje pyriproxyfén a metabolit DPH-pyr pre vodný hmyz, a riziko, ktoré predstavuje pyriproxyfén pre opeľovače.

(11) Smernica 91/414/EHS by sa preto mala zodpovedajúci spôsobom zmeniť a doplniť.

(12) 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 30. decembra 2010 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení a korelačnú tabuľku medzi týmito ustanoveniami a touto smernicou.

Tieto ustanovenia uplatňujú od 1. januára 2011.

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 dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 4

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 22. júna 2010

Za Komisiu

predseda

José Manuel BARROSO

[1] Ú. v. ES 196, 16.8.1967, s. 1.

PRÍLOHA

Príloha I k smernici 91/414/EHS sa mení a dopĺňa takto:

1. V riadku 177 týkajúcom sa klofentezínu sa v stĺpci o osobitných ustanoveniach nahrádza časť B takto:

„ČASŤ B

Pri implementácii jednotných zásad prílohy VI sa zohľadňujú závery revíznej správy pre klofentezín, a najmä jej dodatkov I a II v konečnom znení Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat z 11. mája 2010.

Pri tomto celkovom hodnotení sa musí pozornosť členských štátov zamerať najmä na tieto body:

— špecifikácia technického materiálu ako komerčne vyrobeného musí byť potvrdená a doložená vhodnými analytickými údajmi. Testovací materiál použitý v dokumentoch týkajúcich sa toxicity sa porovnáva a overuje s touto špecifikáciou technického materiálu,

— bezpečnosť používateľa a pracovníka a na zabezpečenie, aby v podmienkach používania bolo podľa potreby predpísané používanie primeraných osobných ochranných prostriedkov,

— možnosť rozsiahleho prenosu vzduchom,

— riziko pre necieľové organizmy. Podmienky povolenia zahŕňajú v prípade potreby opatrenia na zmiernenie rizika.

Príslušné členské štáty zabezpečia, aby oznamovateľ predložil Komisii do 31. júla 2011 program monitorovania na hodnotenie možnosti rozsiahleho prenosu klofentezínu vzduchom a súvisiacich environmentálnych rizík. Výsledky uvedeného programu monitorovania sa odovzdajú do 31. júla 2013 ako správa o monitorovaní spravodajskému členskému štátu a Komisii.

Príslušné členské štáty zabezpečia, aby oznamovateľ predložil Komisii do 30. júna 2012 konfirmačné štúdie metabolitov klofentezínu vzťahujúce sa na posúdenie rizika, ktoré predstavujú z toxikologického a enviromentálneho hľadiska.“

2. V riadku 180 týkajúcom sa diflubenzurónu sa v stĺpci o osobitných ustanoveniach nahrádza časť B takto:

„ČASŤ B

Pri implementácii jednotných zásad prílohy VI sa zohľadňujú závery revíznej správy pre diflubenzurón, a najmä jej dodatkov I a II v konečnom znení Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat z 11. mája 2010.

Pri tomto celkovom hodnotení sa musí pozornosť členských štátov zamerať najmä na tieto body:

— špecifikácia technického materiálu ako komerčne vyrobeného musí byť potvrdená a doložená vhodnými analytickými údajmi. Testovací materiál použitý v dokumentoch týkajúcich sa toxicity sa porovnáva a overuje s touto špecifikáciou technického materiálu,

— ochrana vodných organizmov,

— ochrana suchozemských organizmov,

— ochrana necieľových článkonožcov vrátane včiel.

Podmienky použitia by v prípade potreby mali zahŕňať primerané opatrenia na zmiernenie rizika.

Príslušné členské štáty zabezpečia, aby oznamovateľ predložil Komisii do 30. júna 2011 ďalšie štúdie zamerané na nečistotu a metabolit 4-chlóranilín (PCA) z hľadiska ich možného toxikologického významu.“

3. V riadku 182 týkajúcom sa lenacilu sa v stĺpci o osobitných ustanoveniach nahrádza časť B takto:

„ČASŤ B

Pri implementácii jednotných zásad prílohy VI sa zohľadňujú závery revíznej správy pre lenacil, a najmä jej dodatkov I a II v konečnom znení Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat z 11. mája 2010.

Pri tomto celkovom hodnotení sa musí pozornosť členských štátov zamerať najmä na tieti body:

— riziko pre vodné organizmy, najmä riasy a vodné rastliny. Podmienky pre udelenie povolenia zahŕňajú opatrenia na zmiernenie rizika, akými sú napr. ochranné zóny medzi ošetrovanými územiami a povrchovými vodnými plochami,

— ochrana podzemných vôd, ak sa účinná látka použije v regiónoch s citlivými pôdnymi alebo klimatickými podmienkami. Podmienky povolenia zahŕňajú opatrenia na zníženie rizika a v prípade potreby sa začnú programy monitorovania na overenie možnej kontaminácie podzemnej vody metabolitmi IN-KF 313, M1, M2 a M3 v citlivých oblastiach.

Príslušné členské štáty zabezpečia, aby oznamovateľ predložil Komisii konfirmačné informácie o totožnosti a charakterizácii metabolitov v pôde Polar B a Polars a metabolitov M1, M2 a M3, ktoré sa vyskytli v lyzimetrických štúdiách, a konfirmačné údaje o striedajúcich sa plodinách vrátane možných fytotoxických účinkov. Zabezpečia, aby oznamovateľ poskytol Komisii takéto informácie do 30. júna 2012.

Ak sa v rozhodnutí o klasifikácii lenacilu podľa smernice 67/548/EHS určí potreba ďalších informácií o význame metabolitov IN-KE 121, IN-KF 313, M1, M2, M3, Polar B a Polars, príslušné členské štáty požiadajú o predloženie takýchto informácií. Zabezpečia, aby oznamovateľ poskytol uvedené informácie Komisii do šiestich mesiacov od oznámenia takéhoto rozhodnutia o klasifikácii.“

4. V riadku 183 týkajúcom sa oxadiazónu sa v stĺpci o osobitných ustanoveniach nahrádza časť B takto:

„ČASŤ B

Na uplatňovanie jednotných zásad prílohy VI sa zohľadňujú závery revíznej správy pre oxadiazón, a najmä jej dodatkov I a II v konečnom znení Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat z 11. mája 2010.

Pri tomto celkovom hodnotení sa musí pozornosť členských štátov zamerať najmä na tieti body:

— špecifikácia technického materiálu ako komerčne vyrobeného musí byť potvrdená a doložená vhodnými analytickými údajmi; testovací materiál použitý v dokumentoch týkajúcich sa toxicity sa porovnáva a overuje s touto špecifikáciou technického materiálu„;

— možnosť kontaminácie podzemných vôd metabolitom AE0608022 pri používaní účinnej látky v situáciách, keď možno očakávať výskyt dlhodobých anaeróbnych podmienok alebo v regiónoch s citlivými pôdnymi alebo klimatickými podmienkami. Podmienky registrácie musia prípadne zahrňovať opatrenia na zmiernenie rizika.

Príslušné členské štáty zabezpečia, aby oznamovateľ predložil Komisii:

— ďalšie štúdie zamerané na nečistotu v navrhovanej technickej špecifikácii z hľadiska jej možného toxikologického významu,

— informácie, ktoré by bližšie objasnili výskyt metabolitu AE0608033 v prvotných a striedajúcich sa plodinách,

— ďalšie skúšky na striedajúcich sa plodinách (konkrétne koreňové plodiny a obilniny) a štúdiu metabolizmu u prežúvavcov s cieľom potvrdiť posúdenie rizika pre spotrebiteľov,

— informácie na ďalšie riešenie rizika pre vtákov a cicavcov živiacich sa dážďovkami a dlhodobého rizika pre ryby.

Zabezpečia, aby oznamovateľ poskytol Komisii takéto informácie do 30. júna 2012.“

5. V riadku 184 týkajúcom sa pikloramu sa v stĺpci o osobitných ustanoveniach nahrádza časť B takto:

„ČASŤ B

Pri implementácii jednotných zásad prílohy VI sa zohľadňujú závery revíznej správy pre pikloram, a najmä jej dodatkov I a II v konečnom znení Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat z 11. mája 2010.

Pri celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť:

— možnosti kontaminácie podzemných vôd, ak sa pikloram použije v regiónoch s citlivými pôdnymi alebo klimatickými podmienkami. Podmienky registrácie musia v prípade potreby zahŕňať opatrenia na zmiernenie rizika.

Príslušné členské štáty zabezpečia, aby oznamovateľ predložil Komisii:

— ďalšie informácie s cieľom potvrdiť, že analytická metóda monitorovania použitá v skúškach na rezíduá správne kvantifikuje rezíduá pikloramu a jeho konjugátov,

— štúdiu fotolýzy v pôde s cieľom potvrdiť hodnotenie rozkladu pikloramu.

Zabezpečia, aby oznamovateľ poskytol Komisii takéto informácie do 30. júna 2012.“

6. V riadku 185 týkajúcom sa pyriproxyfénu sa v stĺpci o osobitných ustanoveniach nahrádza časť B takto:

„ČASŤ B

Pri implementácii jednotných zásad prílohy VI sa zohľadňujú závery revíznej správy pre pyriproxyfén, a najmä jej dodatkov I a II v konečnom znení Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat z 11. mája 2010.

Pri celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť:

— bezpečnosti používateľov a zabezpečiť, aby v podmienkach používania bolo predpísané používanie primeraných osobných ochranných prostriedkov,

— riziku pre vodné organizmy. Podmienky použitia by v prípade potreby mali zahŕňať primerané opatrenia na zmiernenie rizika.

Príslušné členské štáty zabezpečia, aby oznamovateľ predložil Komisii ďalšie informácie potvrdzujúce posúdenie rizika, pokiaľ ide o dva body, konkrétne riziko, ktoré predstavuje pyriproxyfén a metabolit DPH-pyr pre vodný hmyz, a riziko, ktoré predstavuje pyriproxyfén pre opeľovače. Zabezpečia, aby oznamovateľ poskytol Komisii takéto informácie do 30. júna 2012.“