SMERNICE

SMERNICA KOMISIE 2010/90/EÚ

zo 7. decembra 2010,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť pyridabén medzi účinné látky a ktorou sa mení a dopĺňa rozhodnutie 2008/934/ES

(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. 1490/2002 [3] sa ustanovujú podrobné pravidlá vykonávania tretej etapy pracovného programu uvedeného v článku 8 ods. 2 smernice 91/414/EHS a stanovuje sa zoznam účinných látok, ktoré sa majú posúdiť s cieľom ich možného zaradenia do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Tento zoznam zahŕňa pyridabén.

(2) V súlade s článkom 11e nariadenia (ES) č. 1490/2002 žiadateľ odvolal svoju podporu v súvislosti so zaradením príslušnej účinnej látky do prílohy I k smernici 91/414/EHS do dvoch mesiacov od doručenia návrhu hodnotiacej správy. Následne sa v súvislosti s nezaradením pyridabénu prijalo rozhodnutie Komisie 2008/934/ES z 5. decembra 2008 o nezaradení niektorých účinných látok do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS a odobratí povolení na prípravky na ochranu rastlín obsahujúce tieto látky [4].

(3) V súlade s článkom 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS podal pôvodný oznamovateľ (ďalej len „žiadateľ“) 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 pre hodnotenie 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].

(4) Žiadosť bola predložená Holandsku, ktoré bolo prostredníctvom nariadenia (ES) č. 451/2000 určené za spravodajský štát. Časová lehota na skrátené konanie bola dodržaná. Špecifikácia účinnej látky a odporúčané spôsoby použitia sa zhodujú s tými, ktoré boli predmetom rozhodnutia 2008/934/ES. Žiadosť tiež spĺňa ostatné formálne a procedurálne požiadavky uvedené v článku 15 nariadenia (ES) č. 33/2008.

(5) Holandsko vyhodnotilo doplňujúce údaje predložené žiadateľom a vypracovalo dodatočnú správu. Dňa 15. júna 2009 so správou oboznámilo Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a Komisiu. Úrad postúpil dodatočnú správu na pripomienkovanie ostatným členským štátom a žiadateľovi a prijaté pripomienky zaslal Komisii. V súlade s článkom 20 ods. 1 nariadenia (ES) č. 33/2008 a na žiadosť Komisie úrad 28. mája 2010 [6] predložil Komisii svoj záver v súvislosti s pyridabénom. Členské štáty a Komisia preskúmali návrh hodnotiacej správy, dodatočnú správu a záver úradu v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a 28. októbra 2010 ju finalizovali vo forme revíznej správy Komisie týkajúcej sa pyridabénu.

(6) Z rôznych vykonaných preskúmaní vyplýva, že možno očakávať, že prípravky na ochranu rastlín s obsahom pyridabénu 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. Je preto vhodné zaradiť pyridabén 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.

(7) 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 ustanovuje, že zaradenie látky do prílohy I môže podliehať určitým

[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 333, 11.12.2008, s. 11.
[5] Ú. v. EÚ L 15, 18.1.2008, s. 5.
[6] Európsky úrad pre bezpečnosť potravín; Záver z partnerského preskúmania účinnej látky pyridabén z hľadiska posúdenia rizika pesticídov. Vestník EFSA 2010; 8(6):1632. [70 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1632. K dispozícii na webovej stránke: www.efsa.europa.eu

podmienkam. Je preto vhodné vyžadovať, aby žiadateľ predložil ďalšie informácie na potvrdenie výsledkov posúdenia rizika na základe najnovších vedeckých poznatkov o expozícii produktom fotolýzy metabolitov W-1 a B-3 vo vodnom prostredí, dlhodobom riziku pre cicavce a posúdení rezíduí rozpustných v tukoch.

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

(9) 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 týkajúcich sa prípravkov na ochranu rastlín s obsahom pyridabénu, aby sa zabezpečilo splnenie požiadaviek stanovených 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 uvedeného termínu by sa mala poskytnúť dlhšia lehota na predloženie a posúdenie úplnej dokumentácie prílohy III pre každý prípravok na ochranu rastlín pre každé plánované použitie v súlade s jednotnými zásadami ustanovenými v smernici 91/414/EHS.

(10) Zo skúseností s predchádzajúcimi zaradeniami účinných látok posudzovaných v rámci nariadenia Komisie (EHS) č. 3600/92 z 11. decembra 1992, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá na realizáciu prvého stupňa pracovného programu, na ktorý sa vzťahuje článok 8 (2) smernice Rady 91/414/EHS o umiestnení na trh prípravkov na ochranu rastlín [1], do prílohy I k smernici 91/414/EHS vyplýva, 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 pre držiteľov povolení v porovnaní so smernicami, ktoré sa doteraz prijali a ktorými sa mení a dopĺňa príloha I.

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

(12) Rozhodnutie 2008/934/ES sa týka nezaradenia pyridabénu a odobratia povolení na prípravky na ochranu rastlín obsahujúce túto látku do 31. decembra 2011. Z prílohy k tomuto rozhodnutiu je potrebné vypustiť riadok týkajúci sa pyridabénu.

(13) Preto je vhodné zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť rozhodnutie 2008/934/ES.

(14) 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

V prílohe k rozhodnutiu 2008/934/ES sa vypúšťa riadok týkajúci sa pyridabénu.

Článok 3

Členské štáty prijmú a uverejnia najneskôr do 31. októbra 2011 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. novembra 2011.

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

Článok 4

1. V súlade so smernicou 91/414/EHS členské štáty v prípade potreby do 1. novembra 2011 zmenia alebo odoberú existujúce povolenia týkajúce sa prípravkov na ochranu rastlín s obsahom pyridabénu ako účinnej látky.

Do tohto dátumu overia najmä to, či sú podmienky prílohy I k tejto smernici týkajúce sa pyridabénu 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 tejto smernici alebo má k nej prístup v súlade s podmienkami článku 13 tejto smernice.

2. Odchylne od odseku 1 členské štáty prehodnotia každý povolený prípravok na ochranu rastlín s obsahom pyridabénu ako jedinej účinnej látky alebo jednej z viacerých účinných látok, z ktorých všetky boli najneskôr do 30. apríla 2011 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 s prihliadnutím na časť B položky v prílohe I k tejto smernici týkajúcej sa pyridabénu. 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.

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

Po uvedenom určení členské štáty:

a) v prípade prípravku s obsahom pyridabénu ako jedinej účinnej látky v prípade potreby zmenia alebo odoberú povolenie najneskôr do 30. apríla 2015, alebo

b) v prípade prípravku s obsahom pyridabénu ako jednej z viacerých účinných látok v prípade potreby zmenia alebo odoberú povolenie najneskôr do 30. apríla 2015 alebo do dátumu určeného na takúto zmenu alebo odobratie v príslušnej smernici alebo smerniciach, ktorými sa príslušná látka alebo látky dopĺňajú do prílohy I k smernici 91/414/EHS, podľa toho, ktorý z týchto dátumov nastane neskôr.

Článok 5

Táto smernica nadobúda účinnosť 1. mája 2011.

Článok 6

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 7. decembra 2010

Za Komisiu

predseda

José Manuel BARROSO

PRÍLOHA

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

Č.	Spoločný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota [1]	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
„318	pyridabén č. CAS: *96489-71-3* č. CIPAC: 583	2-terc-butyl-5-(4-terc-butylbenzylsulfanyl)-4-chlórpyridazín-3(2H)-ón	> 980 g/kg	1. mája 2011	30. apríla 2021	ČASŤ A Povolené môže byť len použitie ako insekticíd a akaricíd. ČASŤ B Na implementáciu jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery revíznej správy týkajúcej sa pyridabénu finalizovanej Stálym výborom 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 a zabezpečia, aby v podmienkach používania bolo predpísané používanie primeraných osobných ochranných prostriedkov, — riziku pre vodné organizmy a cicavce, — riziku pre necieľové článkonožce vrátane včiel. Podmienky povolenia by mali zahŕňať opatrenia na zníženie rizika a v prípade potreby by sa mali začať monitorovacie programy na overenie skutočnej expozície včiel pyridabénu v oblastiach, kde včely často hľadajú potravu, alebo ktoré často využívajú včelári. Príslušné členské štáty požiadajú o predloženie potvrdzujúcich informácií o: — rizikách pre vodné prostredie vyplývajúcich z expozície metabolitom W-1 a B-3 pri fotolýze vo vodnom prostredí, — potenciálnom dlhodobom riziku pre cicavce, — posúdení rezíduí rozpustných v tukoch. Zabezpečia, aby žiadateľ poskytol Komisii takéto potvrdzujúce informácie do 30. apríla 2013.“

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