SMERNICE

SMERNICA KOMISIE 2010/15/EÚ

z 8. marca 2010,

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

keďže:

(1) V súlade s článkom 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS dostalo Spojené kráľovstvo 7. mája 2004 od spoločnosti Bayer CropScience žiadosť o zaradenie účinnej látky fluopikolid do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Rozhodnutím Komisie 2005/778/ES [2] sa potvrdilo, že dokumentácia je „úplná“ v tom zmysle, že v zásade spĺňa požiadavky týkajúce sa údajov a informácií stanovené v prílohách II a III k smernici 91/414/EHS.

(2) Účinky tejto účinnej látky na ľudské zdravie a životné prostredie boli posúdené v súlade s ustanoveniami článku 6 ods. 2 a 4 smernice 91/414/EHS na spôsoby použitia, ktoré navrhol žiadateľ. Vymenovaný spravodajský členský štát predložil 12. decembra 2005 návrh hodnotiacej správy.

(3) Členské štáty a EFSA hodnotiacu správu partnersky preskúmali a 4. júna 2009 bola správa predložená Komisii vo forme vedeckej správy EFSA týkajúcej sa fluopikolidu [3]. Členské štáty a Komisia túto správu v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat preskúmali a 27. novembra 2009 ju finalizovali vo forme revíznej správy Komisie týkajúcej sa fluopikolidu.

(4) Z rôznych vykonaných preskúmaní je zrejmé, že prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú fluopikolid, podľa všetkého vo všeobecnosti spĺňajú požiadavky stanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) a článku 5 ods. 3 smernice 91/414/EHS, najmä pokiaľ ide o spôsoby použitia, ktoré boli preskúmané a podrobne opísané v revíznej správe Komisie. Preto je vhodné začleniť fluopikolid do prílohy I k uvedenej smernici, 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 tejto smernice.

(5) Bez toho, aby bol dotknutý uvedený záver, je vhodné získať ďalšie informácie o určitých konkrétnych bodoch. V článku 6 ods. 1 smernice 91/414/EHS sa stanovuje, že zaradenie látky do prílohy I môže podliehať určitým podmienkam. V prípade fluopikolidu je vhodné vyžadovať, aby oznamovateľ predložil ďalšie informácie o vplyve metabolitu M15 na podzemnú vodu.

(6) Bez toho, aby boli dotknuté povinnosti vymedzené 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 dočasných povolení týkajúcich sa prípravkov na ochranu rastlín s obsahom fluopikolidu, 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 zmeniť súčasné dočasné povolenia na trvalé povolenia alebo tieto dočasné povolenia zmeniť a doplniť 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 na každé plánované použitie v súlade s jednotnými zásadami ustanovenými v smernici 91/414/EHS.

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

(8) 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.

[1] Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1.
[2] Ú. v. EÚ L 293, 9.11.2005, s. 26.
[3] Vedecká správa EFSA (2009) 299, 1 – 158. Záver partnerského preskúmania účinnej látky fluopikolid z hľadiska posúdenia rizika pesticídov (finalizovaná: 4. júna 2009).

Článok 2

Členské štáty prijmú a uverejnia najneskôr do 30. novembra 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.

Členské štáty uplatňujú tieto ustanovenia od 1. decembra 2010.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých opatreniach 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 30. novembra 2010 zmenia a doplnia alebo odoberú existujúce povolenia týkajúce sa prípravkov na ochranu rastlín s obsahom fluopikolidu ako účinnej látky. Do tohto dátumu overia najmä to, či sú podmienky stanovené v prílohe I k uvedenej smernici týkajúce sa fluopikolidu 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 ods. 2 uvedenej smernice.

2. Odchylne od odseku 1 členské štáty opätovne prehodnotia najneskôr do 31. mája 2010 každý povolený prípravok na ochranu rastlín s obsahom fluopikolidu ako jedinej účinnej látky alebo jednej z viacerých účinných látok, z ktorých všetky sú 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 týkajúcej sa fluopikolidu 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 s obsahom fluopikolidu ako jedinej účinnej látky v prípade potreby zmenia a doplnia alebo odoberú povolenie najneskôr do 30. novembra 2011 alebo

b) v prípade prípravku s obsahom fluopikolidu ako jednej z viacerých účinných látok zmenia a doplnia alebo odoberú povolenie, ak je to potrebné, najneskôr do 30. novembra 2011 alebo do dátumu určeného na takúto zmenu a doplnenie 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 4

Táto smernica nadobúda účinnosť 1. júna 2010.

Článok 5

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 8. marca 2010

Za Komisiu

predseda

José Manuel BARROSO

PRÍLOHA

V prílohe I k smernici 91/414/EHS sa na konci tabuľky dopĺňa táto položka:

Číslo	Spoločný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota [1]	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
„303	Fluopikolid č. CAS 239110-15-7 č. CIPAC 787	*2,6-dichlór-N-[3-chlór-5-(trifluórmetyl)-2-pyridylmetyl]benzamid*	≥ 970 g/kg Toluén ako nečistota nesmie prekročiť 3 g/kg v technickom materiáli.	1. júna 2010	31. mája 2020	ČASŤ A Povolené môžu byť len použitia ako fungicíd. ČASŤ B Na implementáciu jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery revíznej správy týkajúcej sa fluopikolidu finalizovanej Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 27. novembra 2009, a najmä jej dodatky I a II. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — ochrane vodných organizmov, — ochrane podzemných vôd, ak sa účinná látka použije v regiónoch s citlivými pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami, — riziku, ktorému sú vystavení pracovníci počas aplikácie, — možnému rozsiahlemu prenosu vzduchom. Podmienky povolenia zahŕňajú opatrenia na zníženie rizika a v prípade potreby sa začnú monitorovacie programy na overenie potenciálnej akumulácie a expozície v citlivých oblastiach. Príslušné členské štáty zabezpečia, aby oznamovateľ predložil Komisii ďalšie informácie o vplyve metabolitu M15 pre podzemnú vodu najneskôr do 30. apríla 2012.“

[1] Ďalšie podrobnosti týkajúce sa identity a špecifikácie účinných látok sú uvedené v revíznej správe.