SMERNICE

VYKONÁVACIA SMERNICA KOMISIE 2011/56/EÚ

z 27. apríla 2011,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť cyprokonazol medzi účinné látky a ktorou sa mení a dopĺňa rozhodnutie Komisie 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 stanovujú podrobné pravidlá vykonávania druhej a 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 zahŕňal cyprokonazol.

(2) V súlade s článkom 11e nariadenia (ES) č. 1490/2002 oznamovateľ stiahol svoje podporné stanovisko, pokiaľ ide o zaradenie 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 cyprokonazolu 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 zrýchleného postupu 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 riadny a zrýchlený postup v rámci hodnotenia účinných látok, ktoré boli súčasťou pracovného programu uvedeného v článku 8 ods. 2 uvedenej smernice, ale neboli zaradené do jej prílohy I [5].

(4) Žiadosť bola predložená Írsku, ktoré bolo nariadením (ES) č. 1490/2002 určené za spravodajský členský štát. Časová lehota na zrýchlený postup bola dodržaná. Špecifikácia účinnej látky a odporúčané spôsoby použitia sa zhodujú s tými, ktoré boli predmetom rozhodnutia 2008/934/ES. Uvedená žiadosť tiež spĺňa ostatné vecné a procedurálne požiadavky uvedené v článku 15 nariadenia (ES) č. 33/2008.

(5) Írsko vyhodnotilo dodatočné údaje, ktoré predložil žiadateľ, a vypracovalo doplňujúcu správu. 12. februára 2010 so správou oboznámilo Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a Komisiu. Úrad postúpil doplňujúcu 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 8. novembra 2010 predložil Komisii svoj záver o cyprokonazole [6]. Členské štáty a Komisia preskúmali návrh hodnotiacej správy, doplňujúcu správu a záver úradu v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a 11. marca 2011 ju sfinalizovali vo forme revíznej správy Komisie týkajúcej sa cyprokonazolu.

(6) Z rôznych vykonaných preskúmaní vyplýva, že možno očakávať, že prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú cyprokonazol, vo všeobecnosti spĺňajú požiadavky stanovené 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 cyprokonazol 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.

[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 cyprokonazol z hľadiska posúdenia rizika pesticídov. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) 2010; 8(11):1897. [73 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1897. K dispozícii na internetovej stránke: www.efsa.europa.eu.

(7) Bez toho, aby bol dotknutý tento záver, je vhodné získať ďalšie informácie k určitým špecifickým bodom. V článku 6 ods. 1 smernice 91/414/EHS sa stanovuje, že zaradenie látky do prílohy I môže podliehať určitým podmienkam. Preto je vhodné, aby žiadateľ predložil ďalšie potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o toxikologickú relevanciu nečistôt v technickej špecifikácii, analytické metódy na monitorovanie cyprokonazolu v pôde, telesných tekutinách a tkanivách, rezíduá metabolitov derivátov triazolu (TDM – triazole derivative metabolites) v základných plodinách, plodinách pestovaných v systéme striedania plodín a produktoch živočíšneho pôvodu, dlhodobé riziko pre bylinožravé cicavce a možný environmentálny dosah preferenčnej degradácie a/alebo konverzie zmesi izomérov.

(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 zo 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 cyprokonazolu, 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 podľa prílohy III pre každý prípravok na ochranu rastlín na 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 ods. 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 nestanovujú 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.

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

(11) Je preto vhodné smernicu 91/414/EHS zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

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

(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 cyprokonazolu.

Článok 3

Členské štáty prijmú a uverejnia najneskôr do 30. novembra 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. decembra 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 prípade potreby členské štáty do 30. novembra 2011 zmenia a doplnia alebo odoberú v súlade so smernicou 91/414/EHS povolenia na výrobky na ochranu rastlín obsahujúce účinnú látku cyprokonazol.

Do uvedeného dátumu overia najmä to, či sú podmienky uvedené v prílohe I k uvedenej smernici týkajúce sa cyprokonazolu splnené, s výnimkou tých, ktoré sú uvedené v časti B položky týkajúcej sa uvedenej 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. mája 2011 prehodnotia každý povolený prípravok na ochranu rastlín s obsahom cyprokonazolu ako jedinej účinnej látky alebo jednej z viacerých účinných látok, z ktorých všetky sú uvedené v prílohe I k smernici 91/414/EHS, a to v súlade s jednotnými zásadami stanovenými 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 cyprokonazolu 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 určení uvedeného členské štáty:

a) v prípade prípravku s obsahom cyprokonazolu ako jedinej účinnej látky v prípade potreby zmenia a doplnia alebo odoberú povolenie najneskôr do 31. mája 2015 alebo

b) v prípade prípravku s obsahom cyprokonazolu ako jednej z viacerých účinných látok v prípade potreby zmenia a doplnia alebo odoberú povolenie najneskôr do 31. mája 2015 alebo do dátumu určeného na takúto zmenu a doplnenie alebo odobranie 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 bude neskôr.

Článok 5

Táto smernica nadobúda účinnosť 1. júna 2011.

Článok 6

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 27. apríla 2011

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 IUPAC	Čistota [1]	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
„358	cyprokonazol č. CAS: *94361-06-5* č. CIPAC: 600	(2*RS*,3*RS*;2*RS*,3*SR*)-2-(4-chlórfenyl)-3-cyklopropyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-yl) bután-2-ol	≥ 940 g/kg	1. júna 2011	31. mája 2021	ČASŤ A Povoliť možno len použitie ako fungicíd. ČASŤ B Pri uplatňovaní jednotných zásad prílohy VI sa zohľadňujú závery z revíznej správy o cyprokonazole, a najmä dodatky I a II k tejto správe, ako ju 11. marca 2011 dokončil Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat. Pri tomto celkovom hodnotení členské štáty venujú osobitnú pozornosť: a) vystaveniu rezíduám metabolitov derivátov triazolu (TDM – triazole derivative metabolites) prostredníctvom potravy; b) riziku pre vodné organizmy. Podmienky používania zahŕňajú v prípade potreby opatrenia na zmiernenie rizika. Príslušné členské štáty požiadajú o predloženie potvrdzujúcich informácií o: a) toxikologickej relevancii nečistôt v technickej špecifikácii; b) analytických metódach monitorovania cyprokonazolu v pôde, telesných tekutinách a tkanivách; c) rezíduách metabolitov derivátov triazolu v základných plodinách, plodinách pestovaných v systéme striedania plodín a produktoch živočíšneho pôvodu; d) dlhodobom riziku pre bylinožravé cicavce; e) možnom environmentálnom dosahu preferenčnej degradácie a/alebo konverzie zmesi izomérov. Príslušné členské štáty zabezpečia, aby žiadateľ poskytol Komisii informácie uvedené pod písmenom a) do 1. decembra 2011, informácie uvedené pod písmenami b), c) a d) do 31. mája 2013 a informácie uvedené pod písmenom e) do dvoch rokov od prijatia osobitného usmernenia.“

[1] Ďalšie podrobnosti o totožnosti a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.