

SMERNICA KOMISIE 2005/58/ES

z 21. septembra 2005,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť bifenazát a milbemektin medzi účinné látky

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

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) Holandsko obdržalo 3. júla 2001 žiadosť v súlade s článkom 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS od spoločnosti Crompton Europe Ltd. o zaradenie účinnej látky bifenazát do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Rozhodnutie Komisie 2002/268/ES ⁽²⁾ potvrdilo, že dokumentácia bola „úplná“ v tom zmysle, že sa môže považovať za dokumentáciu, ktorá v zásade spĺňa požiadavky týkajúce sa údajov a informácií ustanovených v prílohách II a III k smernici 91/414/EHS.
- (2) Holandsko obdržalo 6. marca 2000 žiadosť podľa článku 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS od spoločnosti Sankyo Company Ltd. o zaradenie účinnej látky milbemektin do prílohy I k smernici 91/414/EHS. V rozhodnutí Komisie 2000/540/ES ⁽³⁾ sa potvrdilo, že dokumentácia bola „úplná“ v tom zmysle, že sa môže považovať za dokumentáciu, ktorá v zásade spĺňa požiadavky týkajúce sa údajov a informácií ustanovených v prílohách II a III k smernici 91/414/EHS.
- (3) Pri týchto účinných látkach sa hodnotili ich účinky na zdravie ľudí a na životné prostredie v súlade s ustanoveniami článku 6 ods. 2 a ods. 4 smernice 91/414/EHS pri použitíach navrhovaných žiadateľmi. Určené spravodajské členské štáty predložili Komisii 3. apríla 2003 (za bifenazát) a 16. júna 2001 (za milbemektin) návrhy hodnotiacich správ, ktoré sa týkajú týchto látok.
- (4) Členské štáty a Komisia preskúmali návrhy hodnotiacich správ v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat. Preskúmanie sa skončilo 3. júna 2005 formou revízných správ Komisie pre bifenazát a milbemektin.

(5) Pri preskúmaní bifenazátu a milbemektinu nevznikli žiadne nezodpovedané otázky ani obavy, ktoré by si vyžiadali konzultáciu s Vedeckým výborom pre rastliny alebo Európskym úradom pre bezpečnosť potravín, ktorý prevzal úlohu tohto výboru.

(6) Z rozličných vykonaných skúšok vyplýva, že je možné očakávať, že prípravky na ochranu rastlín s obsahom týchto účinných látok budú vo všeobecnosti spĺňať požiadavky ustanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) a článku 5 ods. 3 smernice 91/414/EHS, najmä pokiaľ ide o použitia, ktoré boli preskúmané a ktoré sú podrobne uvedené v revíznej správe Komisie. Z toho dôvodu je vhodné zaradiť bifenazát a milbemektin do prílohy I s cieľom zabezpečiť vo všetkých členských štátoch udeľovanie povolení pre prípravky na ochranu rastlín s obsahom týchto účinných látok v súlade s ustanoveniami uvedenej smernice.

(7) Bez toho, aby boli dotknuté povinnosti vymedzené v smernici 91/414/EHS následkom zaradenia účinnej látky do prílohy I, členským štátom by sa mala po zaradení danej látky do prílohy povoliť šesťmesačná lehota na preskúmanie existujúcich dočasných povolení pre prípravky na ochranu rastlín s obsahom bifenazátu alebo milbemektinu s cieľom zabezpečiť splnenie požiadaviek ustanovených v smernici 91/414/EHS, najmä v jej článku 13, ako aj príslušných podmienok uvedených v prílohe I. Členské štáty by mali transformovať existujúce dočasné povolenia na riadne povolenia, zmeniť ich alebo doplniť, alebo ich odobrať v súlade s ustanoveniami smernice 91/414/EHS. Odchylna od vyššie uvedenej lehoty, dlhšia lehota by sa mala poskytnúť na predloženie a zhodnotenie úplnej dokumentácie podľa prílohy III pre každý prípravok na ochranu rastlín a pre každé jej plánované použitie v súlade s jednotnými zásadami ustanovenými v smernici 91/414/EHS.

(8) Zaradenie bifenazátu do prílohy I vychádza z dokumentácie, ktorá sa vzťahuje na použitie tejto účinnej látky na okrasné rastliny v skleníkoch. Ďalšie použitia nie sú v súčasnosti dostatočne doložené údajmi od navrhovateľa a ukázalo sa, že nie všetky riziká boli dostatočne zdokumentované podľa kritérií, ktoré vyžaduje príloha VI. Ak členské štáty majú rozhodnúť o udelení povolenia na ďalšie použitia, mali by si vyžadovať údaje a informácie potrebné na preukázanie, že tieto použitia sú v súlade s kritériami v smernici 91/414/EHS, najmä pokiaľ ide o ich účinok na spotrebiteľov a na životné prostredie.

⁽¹⁾ Ú. v. ES 230, 19.8.1991, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 (Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1).

⁽²⁾ Ú. v. ES L 92, 9.4.2002, s. 34.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 230, 12.9.2000, s. 14.

- (9) Z toho dôvodu je potrebné zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť smernicu 91/414/EHS.
- (10) Opatrenia ustanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Príloha I smernice 91/414/EHS sa mení a dopĺňa tak, ako je uvedené v prílohe k tejto smernici.

Článok 2

1. Členské štáty najneskôr do 31. mája 2006 prijímú a uverejnia zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Okamžite oznámia Komisii znenie ich ustanovení a korelačnú tabuľku medzi týmito ustanoveniami a touto smernicou.

Tieto ustanovenia uplatňujú od 1. júna 2006.

Ak členské štáty prijímú také ustanovenia, uvedú priamo v nich alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Spôsob uvádzania takéhoto odkazu určia členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 3

1. Členské štáty do 31. mája 2006 zmenia a doplnia alebo odobrujú existujúce povolenia pre prípravky na ochranu rastlín, ktoré ako účinné látky obsahujú bifenzát alebo milbemektín v súlade so smernicou 91/414/EHS. Dovtedy si overia najmä, či bifenzát a milbemektín spĺňajú podmienky prílohy I k uvedenej smernici, s výnimkou tých, ktoré sú uvedené v časti B záznamov, ktoré sa týkajú týchto účinných látok, a či držiteľ povolenia mal alebo má prístup k dokumentácii, ktorá spĺňa požiadavky prílohy II k uvedenej smernici v súlade s podmienkami článku 13.

2. Odchyľne od odseku 1 členské štáty pri každom povolení prípravku na ochranu rastlín, ktorý obsahuje bifenzát alebo milbemektín buď ako jedinú účinnú látku, alebo ako jednu z niekoľkých účinných látok, ktoré sú zaradené do prílohy I k smernici 91/414/EHS najneskôr k 30. novembru 2005, opätovne prehodnotia prípravok v súlade s jednotnými zásadami, ktoré sú uvedené v prílohe VI k smernici 91/414/EHS, na základe dokumentácie, ktorá spĺňa požiadavky prílohy III k uvedenej smernici pri zohľadnení časti B záznamov v prílohe I k uvedenej smernici, ktoré sa týkajú bifenzátu a milbemektínu. Na základe hodnotenia rozhodnú, či prípravok spĺňa podmienky uvedené v článku 4 ods. 1 písm. b), c), d) a e) smernice 91/414/EHS.

Po tomto rozhodnutí členské štáty:

- a) v prípade prípravku, ktorý obsahuje bifenzát alebo milbemektín ako jedinú účinnú látku, v prípade potreby zmenia a doplnia alebo odobrujú povolenie najneskôr do 31. mája 2007; alebo
- b) v prípade prípravku, ktorý obsahuje bifenzát alebo milbemektín ako jednu z niekoľkých účinných látok, v prípade potreby zmenia a doplnia alebo odobrujú povolenie najneskôr do 31. mája 2007 alebo do dátumu, ktorý je stanovený pre takúto zmenu a doplnenie alebo odobratie v príslušnej smernici alebo smerniciach, ktorými sa dopĺňala príslušná látka alebo látky do prílohy I k smernici 91/414/EHS, podľa toho, ktorý je neskorší.

Článok 4

Táto smernica nadobúda účinnosť 1. decembra 2005.

Článok 5

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 21. septembra 2005

Za Komisiu
Markos KYPRIANOU
člen Komisie

PRÍLOHA

V prílohe I sa na konci tabulky dopĺňajú tieto riadky

Č.	Bežný názov Identifikačné číslo	Názov podľa IUPAC	Čistota (1)	Nadobudnutie platnosti	Platnosť zaradenia do	Osobitné ustanovenia
„110	bifenazát CAS č. 149877-41-8 CIPAC č. 736	izopropyl 2-(4-metoxybi- fenyl-3-yl)hydrazinoformiát	≥ 950 g/kg	1. decembra 2005	30. novembra 2015	ČASŤ A Môže sa povoliť len jeho použitie ako akaricíd. ČASŤ B Pri posudzovaní žiadostí o povolenie prípravkov na ochranu rastlín, ktoré obsa- hujú bifenzát, na iné použitia ako na okrasné rastliny v skleníkoch členské štáty venujú osobitnú pozornosť kritériám v článku 4 ods. 1 písm. b) a zabezpečia, aby pred udelením povolenia boli poskytnuté všetky potrebné údaje a informácie. Pri uplatňovaní jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery kontrolnej správy k bifenzátu, a najmä jej dodatky I a II, ako boli 3. júna 2005 finalizované Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat.
111	milbemektin Milbemektin je zmesou M.A ₃ a M.A ₄ CAS č. M.A ₃ : 51596-10-2 M.A ₄ : 51596-11-3 CIPAC č. 660	M.A ₃ : (10E,14E,16E,22Z)- (1R,4S,5'S,6R,6'R,8R,13R, 20R,21R,24S)-21,24- dihydroxy-5',6',11,13,22- pentametyl-3,7,19-trioxate- tracyklo[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}] pentakoza-10,14,16,22- tetraén-6-spiro-2'- tetrahydropyrán-2-ón M.A ₄ : (10E,14E,16E,22Z)- (1R,4S,5'S,6R,6'R,8R,13R, 20R,21R,24S)-6'-etyl- 21,24-dihydroxy- 5',11,13,22-tetrametyl- 3,7,19-trioxatetracyklo [15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}] pentakoza-10,14,16,22- tetraén-6-spiro-2'- tetrahydropyrán-2-ón	≥ 950 g/kg	1. decembra 2005	30. novembra 2015	ČASŤ A Môže sa povoliť len jeho použitie ako akaricíd alebo insekticíd. ČASŤ B Pri uplatňovaní jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery kontrolnej správy k milbemektinu, a najmä jej dodatky I a II, ako boli 3. júna 2005 finalizované Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat. Pri tomto celkovom hodnotení by členské štáty mali venovať pozornosť najmä ochrane vodných organizmov. V prípade potreby by sa mali uplatniť opatrenia na zníženie rizík.“

(1) Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinných látok sú uvedené v revíznej správe.