

## SMERNICA KOMISIE 2006/85/ES

z 23. októbra 2006,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zahrnúť fenamifos a etefón ako aktívne 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<sup>(1)</sup>, a najmä na jej článok 6 ods. 1,

keďže:

(1) V nariadeniach Komisie (ES) č. 451/2000<sup>(2)</sup> a (ES) č. 703/2001<sup>(3)</sup> sa stanovujú podrobné pravidlá implementácie druhej fázy programu činnosti uvedeného v článku 8 ods. 2 smernice 91/414/EHS a zoznam aktívnych látok, ktoré sa vzhľadom na ich možné zaradenie do prílohy I k smernici 91/414/EHS majú posúdiť. Uvedený zoznam zahŕňa fenamifos a etefón.

(2) Účinky týchto aktívnych látok na zdravie človeka a na životné prostredie sa v súlade s ustanoveniami nariadení (ES) č. 451/2000 a (ES) č. 703/2001 posúdili pre celý rad použití navrhovaných notifikátorom. V uvedených nariadeniach sú okrem toho určené spravodajské členské štáty, ktoré musia Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (EÚBP) v súlade s článkom 8 ods. 1 nariadenia (ES) č. 451/2000 predložiť príslušné správy o posúdení a odporúčania. Ako spravodajský štát pre fenamifos bolo určené Holandsko a všetky relevantné informácie boli predložené 27. novembra 2003. Ako spravodajský štát pre etefón bolo určené Holandsko a všetky relevantné informácie boli predložené 21. apríla 2004.

(3) Správy o posúdení boli členskými štátmi a úradom EÚBP preskúmané spôsobom *peer review* a Komisii predložené

vo forme vedeckých správ EÚBP 13. januára 2006 v prípade fenamifosu a 24. apríla 2006 v prípade etefónu<sup>(4)</sup>. Tieto správy boli preskúmané členskými štátmi a Komisiou v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a finalizované 14. júla 2006 vo forme revízných správ Komisie pre fenamifos a etefón.

(4) Z rôznych uskutočnených preskúmaní vyplynulo, že pri prípravkoch na ochranu rastlín obsahujúcich fenamifos a etefón možno očakávať, že vo všeobecnosti splňajú požiadavky stanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) smernice 91/414/EHS, najmä pokiaľ ide o použitia, ktoré sa preskúmali a podrobne uviedli v revízných správach Komisie. Je preto vhodné zaradiť tieto aktívne látky do prílohy I, aby sa zabezpečilo, že sa vo všetkých členských štátoch môžu udeľovať povolenia pre prípravky na ochranu rastlín obsahujúce tieto aktívne látky v súlade s ustanoveniami uvedenej smernice.

(5) Pred zaradením aktívnej látky do prílohy I by sa mala poskytnúť primeraná lehota, ktorá členským štátom a zainteresovaným stranám umožní pripraviť sa na splnenie nových požiadaviek, ktoré vyplývajú zo zaradenia.

(6) Bez toho, aby boli dotknuté povinnosti určené smernicou 91/414/EHS ako dôsledok zaradenia aktívnej látky do prílohy I, by sa členským štátom po zaradení týchto látok mala poskytnúť lehota šesť mesiacov na preskúmanie existujúcich povolení prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich fenamifos a etefón s cieľom zabezpečiť splnenie požiadaviek ustanovených v smernici 91/414/EHS, najmä v jej článku 13, ako aj príslušných podmienok stanovených v prílohe I. Členské štáty by v prípade potreby zmenili a doplnili, nahradili alebo odňali existujúce povolenia v súlade s ustanoveniami smernice 91/414/EHS. Odchylne od uvedeného termínu by sa malo poskytnúť dlhšie obdobie na predloženie a posúdenie úplnej dokumentácie podľa prílohy III pre každý prípravok na ochranu rastlín a pre každé plánované použitie v súlade s jednotnými zásadami stanovenými v smernici 91/414/EHS.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2006/75/ES (Ú. v. EÚ L 248, 12.9.2006, s. 3).

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 55, 29.2.2000, s. 25. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1044/2003 (Ú. v. EÚ L 151, 19.6.2003, s. 32).

<sup>(3)</sup> Ú. v. ES L 98, 7.4.2001, s. 6.

<sup>(4)</sup> Vedecká správa EÚBP (2006) 62, 1 – 81, Záver preskúmania spôsobom *peer review* hodnotenia pesticídneho rizika aktívnej látky fenamifos (finalizované: 13. januára 2006). Vedecká správa EÚBP (2006) 67, 1 – 61, Záver preskúmania spôsobom *peer review* hodnotenia pesticídneho rizika aktívnej látky etefón (finalizované: 24. apríla 2006).

- (7) Zo skúseností získaných pri predchádzajúcich zaradeniach aktívnych látok posudzovaných v rámci nariadenia (EHS) č. 3600/92 do prílohy I k smernici 91/414/EHS vyplýva, že pri výklade povinností držiteľov existujúcich povolení môžu vzniknúť ťažkosti v súvislosti s prístupom k údajom. V záujme predchádzania ďalším ťažkostiam sa preto zdá byť potrebné objasniť povinnosti členských štátov, najmä povinnosť overiť, že držiteľ povolenia preukáže prístup k dokumentácii, ktorá spĺňa požiadavky prílohy II k uvedenej smernici. Z tohto objasnenia však členským štátom ani držiteľom povolení nevyplývajú žiadne nové povinnosti v porovnaní so smernicami, ktoré boli doteraz prijaté a ktorými sa mení a dopĺňa príloha I.
- (8) Je preto vhodné smernicu 91/414/EHS zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (9) 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

Členské štáty prijímú a uverejnia najneskôr do 31. januára 2008 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. februára 2008.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach 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 31. januára 2008 zmenia a doplnia alebo odnímu existujúce povolenia prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich fenamifos a etefón ako aktívne látky.

Do tohto dátumu predovšetkým overia, či sú splnené podmienky v prílohe I k uvedenej smernici týkajúce sa látok fenamifos a etefón, s výnimkou tých, ktoré sú stanovené v časti B položky týkajúcej sa týchto aktívnych látok, a či má držiteľ povolenia k dispozícii dokumentáciu spĺňajúcu požiadavky prílohy II k tejto smernici v súlade s podmienkami článku 13 uvedenej smernice alebo prístup k nej.

2. Odchyľne od odseku 1 členské štáty prehodnotia každý povolený prípravok na ochranu rastlín obsahujúci fenamifos a etefón buď ako jedinú aktívnu látku, alebo ako jednu z viacerých aktívnych látok, ktoré boli všetky uvedené v prílohe I k smernici 91/414/EHS najneskôr do 31. júla 2007, 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 pri zohľadnení časti B položky týkajúcej sa fenamifosu a etefónu 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) ak prípravok obsahuje fenamifos alebo etefón ako jedinú aktívnu látku, v prípade potreby zmenia a doplnia alebo odnímu povolenie najneskôr do 31. júla 2011, alebo
- b) ak prípravok obsahuje fenamifos alebo etefón ako jednu z viacerých aktívnych látok, v prípade potreby zmenia a doplnia alebo odnímu povolenie do 31. júla 2011 alebo do dátumu stanoveného pre takúto zmenu a doplnenie alebo odňatie v príslušnej smernici alebo smerniciach, ktorými bola príslušná látka alebo látky doplnené do prílohy I k smernici 91/414/EHS, podľa toho, ktorý dátum nastane neskôr.

#### Článok 4

Táto smernica nadobúda účinnosť 1. augusta 2007.

#### Článok 5

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 23. októbra 2006

Za Komisiu  
Markos KYPRIANOU  
člen Komisie

## PRÍLOHA

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

„Číslo	Všeobecný názov, identifikačné čísla	Názov podľa IUPAC	Čistota (1)	Nadobudnutie účinnosti	Skončenie platnosti zaradenia	Osobitné ustanovenia
143	Fenamifos č. CAS 22224-92-6 č. CIPAC 692	(RS)-etyl 4-metyltio-m-tolyl izopropyl-fosforamidát	≥ 940 g/kg	1. augusta 2007	31. júla 2017	<p>ČASŤ A</p> <p>Povolené môžu byť iba použitia ako nematocíd prostriedníctvom kvapkovej závlahy v skleníkoch s trvalou konštrukciou.</p> <p>ČASŤ B</p> <p>Pri implementácii jednotlivých zásad prílohy VI sa zohľadňujú závery revíznej správy o fenamifose finalizovanej v Stálom výbore pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 14. júla 2006, a najmä jej dodatky I a II.</p> <p>V tomto celkovom posúdení:</p> <p>— musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť ochrane vodných organizmov, pôdnych necielených organizmov a podzemných vôd v citlivých situáciách.</p> <p>Podmienky povolenia by mali zahŕňať opatrenia na zmiernenie rizika a mali by sa začať monitorovacie programy na overenie novej kontaminácie podzemných vôd v citlivých zónach, v prípade potreby.</p>
144	Etefón č. CAS 16672-87-0 č. CIPAC 373	kyselina 2-chlóretylfosfónová	≥ 910 g/kg (technický materiál – TC) Výrobné nečistoty MEMPHA (mono 2-chlóretyl ester, kyselina 2-chlóretylfosfónová) a 1,2-dichlóretán predstia- vujú toxikologické riziko a v rámci technického materiálu ich obsah nesmie byť vyšší v prvom prípade ako 20 g/kg a v druhom prípade ako 0,5 g/kg	1. augusta 2007	31. júla 2017	<p>ČASŤ A</p> <p>Povolené môžu byť len použitia ako rastový regulátor rastlín.</p> <p>ČASŤ B</p> <p>Pri implementácii jednotlivých zásad prílohy VI sa zohľadňujú závery revíznej správy o etefóne finalizovanej v Stálom výbore pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 14. júla 2006, a najmä jej dodatky I a II.</p>

(1) Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii aktívnej látky sú uvedené v revíznej správe.