

SMERNICE

SMERNICA KOMISIE 2007/76/ES

z 20. decembra 2007,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť fludioxonil, klomazón a prosulfokarb medzi účinné látky

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

apríla 2005 a v prípade klomazónu 16. marca 2005. Pre prosulfokarb bolo spravodajským členským štátom Švédsko a všetky príslušné informácie boli predložené 20. apríla 2005.

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⁾, 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 ustanovuje sa zoznam účinných látok, ktoré sa majú posúdiť s cieľom ich možného zaradenia do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Tento zoznam obsahuje fludioxonil, klomazón a prosulfokarb.

(2) Vplyv týchto účinných látok na ľudské zdravie a životné prostredie bol posúdený v súlade s ustanoveniami uvedenými v nariadeniach (ES) č. 451/2000 a (ES) č. 1490/2002 pre rad použití navrhnutých oznamovateľmi. Týmto nariadeniami sa navyše určujú spravodajské členské štáty, ktoré musia v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1490/2002 predložiť príslušné hodnotiace správy a odporúčania Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (European Food Safety Authority, EFSA). Pre fludioxonil a klomazón bolo spravodajským členským štátom Dánsko a všetky príslušné informácie boli v prípade fludioxonilu predložené 5.

(3) Hodnotiace správy boli preskúvané spôsobom *peer review* členskými štátmi a EFSA a predložené Komisii 27. júla 2007 vo forme vedeckých správ EFSA týkajúcich sa fludioxonilu, klomazónu a prosulfokarbu ⁽⁴⁾. Tieto správy preskúmali členské štáty a Komisia v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a boli finalizované 9. októbra 2007 vo forme revízných správ Komisie týkajúcich sa fludioxonilu, klomazónu a prosulfokarbu.

(4) Z rôznych vykonaných preskúmaní vyplýva, že možno očakávať, že prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú fludioxonil, klomazón a prosulfokarb, vo všeobecnosti spĺňajú požiadavky ustanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) smernice 91/414/EHS, najmä pokiaľ ide o použitie, ktoré boli preskúvané a podrobne opísané v revízných správach Komisie. Preto je potrebné zaradiť tieto účinné látky do prílohy I, aby sa zabezpečilo, že vo všetkých členských štátoch sa povolenia pre prípravky na ochranu rastlín obsahujúcich tieto účinné látky môžu udeľovať v súlade s ustanoveniami uvedenej smernice.

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

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2007/52/ES (Ú. v. EÚ L 214, 17.8.2007, s. 3).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Ú. v. ES L 224, 21.8.2002, s. 23. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1095/2007 (Ú. v. EÚ L 246, 21.9.2007, s. 19).

⁽⁴⁾ Vedecká správa EFSA (2007) 110, 1 – 85, Záver z preskúmania účinnej látky fludioxonil spôsobom *peer review* z hľadiska posúdenia rizika pesticídov (finalizovaná 27. júla 2007).

Vedecká správa EFSA (2007) 109, 1 – 73, Záver z preskúmania účinnej látky klomazón spôsobom *peer review* z hľadiska posúdenia rizika pesticídov (finalizovaná 27. júla 2007), verzia z 3. augusta 2007.

Vedecká správa EFSA (2007) 111, 1 – 81, Záver z preskúmania účinnej látky prosulfokarb spôsobom *peer review* z hľadiska posúdenia rizika pesticídov (finalizovaná 27. júla 2007).

- (6) 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 členskými štátom poskytnúť lehota šiestich mesiacov na preskúmanie existujúcich povolení pre prípravky na ochranu rastlín obsahujúce fludioxonil, klomazón a prosulfokarb, aby sa zabezpečilo splnenie požiadaviek ustanovených 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. Odchyľne od uvedenej lehoty by malo byť poskytnuté dlhšie obdobie 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.
- (7) Skúsenosti získané z predchádzajúcich zaradení účinných látok, ktoré boli posúdené v rámci nariadenia (EHS) č. 3600/92, do prílohy I k smernici 91/414/EHS ukázali, že pri výklade povinností držiteľov existujúcich povolení môžu vzniknúť problémy s prístupom k údajom. S cieľom predísť ďalším problémom 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 držiteľov povolení v porovnaní so smernicami, ktoré boli doteraz prijaté a ktorými sa mení a dopĺňa príloha I.
- (8) Preto je vhodné smernicu 91/414/EHS zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (9) 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 k smernici 91/414/EHS sa mení a dopĺňa tak, ako je stanovené v prílohe k tejto smernici.

Článok 2

Členské štáty prijímajú a uverejnia najneskôr do 30. apríla 2009 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Členské štáty bezodkladne oznámia Komisii znenie týchto ustanovení a tabuľku zhody medzi týmito ustanoveniami a touto smernicou.

Tieto ustanovenia uplatňujú od 1. mája 2009.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých opatreniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Spôsob uvedenia tohto odkazu určia členské štáty.

Článok 3

1. V súlade so smernicou 91/414/EHS členské štáty v prípade potreby do 30. apríla 2009 zmenia alebo odoberú existujúce povolenia prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich fludioxonil, klomazón a prosulfokarb ako účinné látky.

Do tohto dátumu overia najmä to, či podmienky prílohy I k tejto smernici týkajúce sa fludioxonilu, klomazónu a prosulfokarbu boli 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 uvedenej smernice.

2. Odchyľne od odseku 1 členské štáty v súlade s jednotnými zásadami ustanovenými v prílohe VI k smernici 91/414/EHS prehodnotia každý povolený prípravok na ochranu rastlín obsahujúci fludioxonil, klomazón a prosulfokarb ako jedinou účinnú látku alebo jednu z niekoľkých účinných látok, ktoré boli všetky uvedené v prílohe I k smernici 91/414/EHS najneskôr do 31. októbra 2008, a to na základe dokumentácie spĺňajúcej požiadavky prílohy III k uvedenej smernici a pri zohľadnení časti B položky týkajúcej sa látok fludioxonil, klomazón a prosulfokarb 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:

- a) ak ide o prípravok obsahujúci fludioxonil, klomazón alebo prosulfokarb ako jedinou účinnú látku, v prípade potreby zmenia alebo odoberú povolenie najneskôr do 31. októbra 2012, alebo
- b) ak ide o prípravok obsahujúci fludioxonil, klomazón alebo prosulfokarb ako jednu z niekoľkých účinných látok, v prípade potreby zmenia alebo odoberú povolenie do 31. októbra 2012 alebo do dátumu stanoveného pre takúto zmenu alebo odobratie v príslušnej smernici alebo smerniciach, ktorými bola príslušná látka alebo látky doplnené do prílohy I k smernici 91/414/EHS, rozhodujúci je neskorší dátum.

Článok 4

Táto smernica nadobúda účinnosť 1. novembra 2008.

Článok 5

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 20. decembra 2007

Za Komisiu
Markos KYPRIANOU
člen Komisie

PRÍLOHA

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

Číslo	Bežný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (%)	Nadobudnutie účinnosti	Skončenie platnosti zaradenia	Osobitné ustanovenia
„166	Prosulfokarb č. CAS 52888-80-9 č. CIPAC 539	S-benzyl- dipropyliotiokarbamát	970 g/kg	1. novembra 2008	31. októbra 2018	<p>ČASŤ A Povolené môžu byť len použitia ako herbicíd.</p> <p>ČASŤ B Pri uplatňovaní jednotlivých zásad prílohy VI sa zohľadnia závery revíznej správy týkajúcej sa prosulfokarbu finalizovanej štátnym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 9. októbra 2007, a najmä jej dodatky I a II.</p> <p>Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť:</p> <ul style="list-style-type: none"> — bezpečnosti operátorov a zabezpečiť, aby v podmienkach používania bolo predpísané používanie primeraného osobného ochranného výstroja, — ochrane vodných organizmov a musia zabezpečiť, aby podmienky v povolení v prípade potreby zahŕňali ochranné opatrenia na zníženie rizika ako napr. ochrannú zónu, — ochrane necieľových rastlín a musia zabezpečiť, aby podmienky v povolení v prípade potreby zahŕňali ochranné opatrenia na zníženie rizika ako napr. ochrannú zónu bez postreku v rámci poľa.

Číslo	Bežný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (1)	Nadobudnutie účinnosti	Skončenie platnosti zaradenia	Osobitné ustanovenia
167	Fludioxonil č. CAS 131341-86-1 č. CIPAC 522	4-(2,2-difluór-1,3-benzodioxol-4-yl)-1H-pyrol-3-karbonitril	950 g/kg	1. novembra 2008	31. októbra 2018	<p>ČASŤ A</p> <p>Povolené môžu byť len použitia ako fungicíd.</p> <p>ČASŤ B</p> <p>Pri posudzovaní žiadostí o povolenie prípravkov na ochranu rastlín, ktoré obsahujú fludioxonil, na iné použitia ako na ošetrovanie osiva 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 a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — musia v citlivých oblastiach venovať osobitnú pozornosť možnosti znečistenia podzemnej vody najmä metabolitmi fofalízy v pôde CGA 339833 a CGA 192155, — musia venovať osobitnú pozornosť ochrane rýb a vodných bezstavovcov. <p>Podmienky povolenia by v prípade potreby mali zahŕňať opatrenia na zníženie rizika.</p> <p>Pri uplatňovaní jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery revíziej správy týkajúcej sa fludioxonilu finalizovanej Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 9. októbra 2007, a najmä jej dodatky I a II.</p>
168	Klómazón č. CAS 81777-89-1 č. CIPAC 509	2-(2-chlórbenzyl)-4,4-dimetyl-1,2-oxazolidín-3-ón	960 g/kg	1. novembra 2008	31. októbra 2018	<p>ČASŤ A</p> <p>Povolené môžu byť len použitia ako herbicíd.</p> <p>ČASŤ B</p> <p>Pri uplatňovaní jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery revíziej správy týkajúcej sa klómazónu finalizovanej Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 9. októbra 2007, a najmä jej dodatky I a II.</p> <p>Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť:</p> <ul style="list-style-type: none"> — bezpečnosti operátorov a zabezpečiť, aby v podmienkach používania bolo predpísané používanie primeraného osobného ochranného výstroja, — ochrane necieľových rastlín a musia zabezpečiť, aby podmienky v povolení v prípade potreby zahŕňali ochranné opatrenia na zníženie rizika ako napr. ochranné zóny.“

(1) Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíziej správe.