

SMERNICE

SMERNICA KOMISIE 2008/40/ES

z 28. marca 2008,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť amidosulfurón a nicosulfurón 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⁾, 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. Na tomto zozname sú aj amidosulfurón a nicosulfurón.
- (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 (EFSA). V prípade amidosulfurónu a nicosulfurónu boli spravodajskými členskými štátmi Rakúsko a Spojené kráľovstvo a všetky príslušné informácie o amidosulfuróne boli predložené 31. mája 2005 a o nicosulfuróne 7. decembra 2005.
- (3) Hodnotiace správy boli preskúvané spôsobom partnerského preskúmania členskými štátmi a EFSA a predložené Komisii 22. januára 2007 vo forme vedec-

kých správ EFSA týkajúcich sa amidosulfurónu a nicosulfurónu ⁽⁴⁾. Tieto správy preskúmali členské štáty a Komisia v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a boli prijaté 22. januára 2008 vo forme revízných správ Komisie pre amidosulfurón a nicosulfurón.

- (4) Z rôznych preskúmaní vyplynulo, že pri prípravkoch na ochranu rastlín obsahujúcich amidosulfurón a nicosulfurón možno očakávať, že vo všeobecnosti spĺňajú 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. 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 obsahujúce tieto účinné látky môžu udeľovať v súlade s ustanoveniami uvedenej smernice.
- (5) Pred zaradením účinnej 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 stanovené v smernici 91/414/EHS v dôsledku zaradenia účinnej látky do prílohy I, po zaradení by sa mala členským štátom poskytnúť lehota šiestich mesiacov na preskúmanie existujúcich povolení pre prípravky na ochranu rastlín s obsahom amidosulfurónu a nicosulfurónu, aby sa zabezpečilo splnenie požiadaviek ustanovených v smernici 91/414/EHS, a najmä v jej článku 13, ako aj 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 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.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2007/76/ES (Ú. v. EÚ L 337, 21.12.2007, s. 100).

⁽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) 116, 1 – 86, Záver z preskúmania účinnej látky amidosulfurón spôsobom peer review z hľadiska posúdenia rizika pesticídov (finalizovaná 14. novembra 2007). Vedecká správa EFSA (2007) 120, 1 – 91, Záver z preskúmania účinnej látky nicosulfurón spôsobom peer review z hľadiska posúdenia rizika pesticídov (finalizovaná 29. novembra 2007).

- (7) Skúsenosti získané z predchádzajúcich zaradení účinných látok, ktoré boli posúdené v rámci nariadenia (EHS) č. 3600/92⁽¹⁾, do prílohy I k smernici 91/414/EHS ukázali, že pri výklade povinností držiteľov existujúcich povolení môžu vzniknúť problémy 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. 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) Smernica 91/414/EHS by sa preto mala 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. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení a tabuľku zhody medzi týmito ustanoveniami a touto smernicou.

Tieto ustanovenia uplatňujú sa od 1. mája 2009.

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 30. apríla 2009 zmenia a doplnia alebo odnímu existujúce povolenia prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich amidosulfurón a nicosulfurón ako účinné látky.

Do tohto dátumu predovšetkým overia, či sú splnené podmienky v prílohe I k uvedenej smernici týkajúce sa látok amidosulfurón a nicosulfurón, s výnimkou tých, ktoré sú stano-

vené v časti B položky týkajúcej sa týchto účinných 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 amidosulfurón a nicosulfurón buď ako jedinou účinnú látku, alebo ako jednu z viacerých účinných látok, ktoré boli všetky uvedené v prílohe I k smernici 91/414/EHS najneskôr do 31. októbra 2008, 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 amidosulfurónu a nicosulfurónu 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 amidosulfurónu a nicosulfurónu ako jedinej účinnej látky v prípade potreby zmenia a doplnia alebo odnímu povolenie najneskôr do 31. októbra 2012, alebo
- b) ak prípravok obsahuje amidosulfurón a nicosulfurón ako jednu z viacerých účinných látok, v prípade potreby zmenia a doplnia alebo odnímu povolenie do 31. októbra 2012 alebo do dátumu stanoveného pre takúto zmenu a doplnenie alebo odňatie v príslušnej smernici alebo smerniciach, ktorými príslušná látka alebo látky boli doplnené do prílohy I k smernici 91/414/EHS, podľa toho, ktorý dátum nastane neskôr.

Článok 4

Táto smernica nadobúda účinnosť 1. novembra 2008.

Článok 5

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 28. marca 2008

Za Komisiu
Androulla VASSILIOU
členka Komisie

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 366, 15.12.1992, s. 10. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 2266/2000 (Ú. v. ES L 259, 13.10.2000, s. 27).

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
„175	amidosulfurón č. CAS 120923-37-7 č. CIPAC 515	3-(4,6-dimetoxypyrimidín-2-yl)-1- [(N-metyl-N-metylsulfonfylamino)sulfo- nyl]močovina alebo 1-(4,6-dimetoxypyrimidín-2-yl)-3- metyl sulfonyl(metyl) sulfamoylmočo- vina	≥ 970 g/kg	1. januára 2009	31. decembra 2018	ČASŤ A Povolené môžu byť len použitia ako herbicíd. ČASŤ B Pri posudzovaní žiadostí o povolenie prípravkov na ochranu rastlín, ktoré obsahujú amidosulfurón na iné použitia ako na lúky a pastviny, členské štáty venujú osobitnú pozornosť kritériám v článku 4 ods. 1 písm. b) a zabezpečia, aby boli pred udelení povolenia poskytnuté všetky potrebné údaje a informácie. Na implementáciu jednotných zásad prílohy VI sa vezmú do úvahy závery revíznej správy o amidosulfuróne, zvlášť jej dodatky I a II tak, ako boli finalizované v Stálom výbore pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 22. januára 2008. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — ochrane podzemných vôd vzhľadom na možnosť kontaminácie podzemných vôd niektorými produktmi rozkladu tam, kde sa účinná látka používa v regiónoch s citlivými pôdnymi a/alebo klimatickým podmienkami, — ochrane vodných organizmov. V súvislosti s týmito identifikovanými rizikami by sa mali podľa potreby prijať opatrenia na zníženie rizika, ako napríklad ochranné zóny.

Číslo	Bežný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (1)	Nadobudnutie účinnosti	Skončenie platnosti zaradenia	Osobitné ustanovenia
176	nicosulfurón č. CAS 111991-09-4 č. CIPAC 709	2-[(4,6-dimetoxyypyrimidín-2-ylkarbamoyl)sulfamoyl]-N,N-dimetylnikotínamid alebo 1-(4,6-dimetoxyypyrimidín-2-yl)-(3-dimetylkarbamoyl-2-pyridyl)sulfonyl)močovina	≥ 930 g/kg	1. januára 2009	31. decembra 2018	ČASŤ A Povolené môžu byť len použitia ako herbicíd. ČASŤ B Na implementáciu jednotných zásad prílohy VI sa vezmú do úvahy závery revíznej správy o nicosulfuróne, zvlášť jej dodatky I a II tak, ako boli finalizované v Stálom výbore pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 22. januára 2008. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — možnému vystaveniu vodného prostredia metabolitu DUDN tam, kde sa nicosulfurón používa v regiónoch s citlivými pôdnymi podmienkami, — ochrane vodných rastlín a musia zabezpečiť, aby podmienky v povolení v prípade potreby zahŕňali ochranné opatrenia na zníženie rizika ako napr. ochranné zóny, — ochrane necieľových rastlín a musia zabezpečiť, aby podmienky povolení podľa potreby zahŕňali opatrenia na zníženie rizika ako napr. ochrannú zónu bez postreku, — ochrane podzemných a povrchových vôd v prípade citlivých pôdných a klimatických podmienok.“

(1) Ďalšie podrobnosti o totožnosti a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.