

SMERNICE

SMERNICA KOMISIE 2008/66/ES

z 30. júna 2008,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť bifenox, diflufenikan, fenoxaprop-P, fenpropidín a chinoklamín 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. Tento zoznam zahŕňa bifenox, diflufenikan, fenoxaprop-P, fenpropidín a chinoklamín.

(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 použitých navrhnutých oznamovateľmi. Týmto nariadeniami sa takisto vymenúvajú 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 bifenox bolo spravodajským členským štátom Belgicko a všetky príslušné informácie boli predložené 4. júla 2005. Pre diflufenikan bolo spravodajským člen-

ským štátom Spojené kráľovstvo a všetky príslušné informácie boli predložené 1. augusta 2005. Pre fenoxaprop-P bolo spravodajským členským štátom Rakúsko a všetky príslušné informácie boli predložené 2. mája 2005. Pre fenpropidín a chinoklamín bolo spravodajským členským štátom Švédsko a všetky príslušné informácie boli v prípade fenpropicínu predložené 24. júna 2005 a v prípade chinoklamínu 15. júna 2005.

(3) Hodnotiace správy boli partnersky preskúvané členskými štátmi a EFSA. Komisii boli tieto správy predložené vo forme vedeckých správ EFSA ⁽⁴⁾, a to 14. novembra 2007 v prípade chinoklamínu, 29. novembra 2007 v prípade bifenoxu a fenoxapropu-P a 17. decembra 2007 v prípade diflufenikanu a fenpropidínu. Tieto správy preskúmali členské štáty a Komisia v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a boli finalizované 14. marca 2008 vo forme revízijských správ Komisie týkajúcich sa bifenoxu, diflufenikanu, fenoxapropu-P, fenpropidínu a chinoklamínu.

(4) Z viacerých vykonaných preskúmaní vyplýva, že možno očakávať, že prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú bifenox, diflufenikan, fenoxaprop-P, fenpropidín a chinoklamín, vo všeobecnosti splňajú požiadavky ustanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) smernice 91/414/EHS, najmä pokiaľ ide o použitia, ktoré boli preskúvané a podrobne opísané v revízijských správach

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2008/45/ES (Ú. v. EÚ L 94, 5.4.2008, s. 21).

⁽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) 119, 1 – 84, Záver z partnerského preskúmania účinnej látky bifenox z hľadiska posúdenia rizika pesticídov (finalizovaná 29. novembra 2007).

Vedecká správa EFSA (2007) 122, 1 – 84, Záver z partnerského preskúmania účinnej látky diflufenikan z hľadiska posúdenia rizika pesticídov (finalizovaná 17. decembra 2007).

Vedecká správa EFSA (2007) 121, 1 – 76, Záver z partnerského preskúmania účinnej látky fenoxaprop-P z hľadiska posúdenia rizika pesticídov (finalizovaná 29. novembra 2007).

Vedecká správa EFSA (2007) 124, 1 – 84, Záver z partnerského preskúmania účinnej látky fenpropidín z hľadiska posúdenia rizika pesticídov (finalizovaná 17. decembra, revízia 29. januára 2008 s opravami nesprávnej kalkulácie pri posúdení vodného rizika).

Vedecká správa EFSA (2007) 117, 1 – 70, Záver z partnerského preskúmania účinnej látky chinoklamín z hľadiska posúdenia rizika pesticídov (finalizovaná 14. novembra 2007).

Komisie. Je preto vhodné tieto účinné látky zaradiť do prílohy I, aby sa zabezpečilo, že vo všetkých členských štátoch sa povolenia týkajúce sa prípravkov na ochranu rastlín, ktoré obsahujú tieto účinné látky, môžu udeľovať v súlade s ustanoveniami tejto smernice.

- (5) Bez toho, aby bol dotknutý tento záver, je vhodné získať ďalšie informácie o určitých špecifických bodoch. V článku 6 ods. 1 smernice 91/414/ES sa ustanovuje, že zaradenie látky do prílohy I môže podliehať určitým podmienkam. Preto je vhodné vyžadovať, aby bol bifenox predmetom ďalšieho testovania s cieľom potvrdiť posúdenie rizika pre spotrebiteľov a dlhodobého rizika pre bylinožravé cicavce a aby bol fenpropidín podrobený ďalšiemu testovaniu s cieľom potvrdiť posúdenie dlhodobého rizika pre bylinožravé a hmyzožravé vtáky a aby takéto štúdie predložili oznamovatelia.
- (6) Pred zaradením účinnej látky do prílohy I by mala byť poskytnutá primeraná lehota s cieľom umožniť členským štátom a zainteresovaným stranám pripraviť sa na splnenie nových požiadaviek, ktoré vyplývajú z tohto zaradenia.
- (7) 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 pre prípravky na ochranu rastlín s obsahom bifenoxu, diflufenikanu, fenoxapropu-P, fenpropidínu a chinoklamínu, 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. Odchylné 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.
- (8) Skúsenosti získané z predchádzajúcich zaradení účinných látok posúdených v rámci nariadenia Komisie (EHS) č. 3600/92 ⁽¹⁾ do prílohy I k smernici 91/414/EHS ukázali, 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 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.

(9) Preto je vhodné smernicu 91/414/EHS zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

(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 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. júna 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 od 1. júla 2009.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravujú členské štáty.

Článok 3

1. V súlade so smernicou 91/414/EHS členské štáty v prípade potreby do 30. júna 2009 zmenia alebo odoberú existujúce povolenia týkajúce sa prípravkov na ochranu rastlín s obsahom bifenoxu, diflufenikanu, fenoxapropu-P, fenpropidínu a chinoklamínu ako účinných látok.

Do tohto dátumu overia najmä to, či podmienky prílohy I k tejto smernici týkajúce sa bifenoxu, diflufenikanu, fenoxapropu-P, fenpropidínu a chinoklamínu sú 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.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 366, 15.12.1992, s. 10. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 416/2008 (Ú. v. EÚ L 125, 9.5.2008, s. 25).

2. Odchyľne od odseku 1 členské štáty prehodnotia každý povolený prípravok na ochranu rastlín s obsahom bifenoxu, diflufenikanu, fenoxapropu-P, fenpropidínu a chinoklamínu buď ako jedinej účinnej látky, alebo jednej z viacerých účinných látok, z ktorých všetky boli najneskôr do 31. decembra 2008 uvedené v prílohe I k smernici 91/414/EHS, a to v súlade s jednotnými zásadami ustanovenými v prílohe VI k smernici 91/414/EHS, na základe dokumentácie spĺňajúcej požiadavky prílohy III k tejto smernici a s prihliadnutím na časť B položiek v prílohe I k tejto smernici týkajúcich sa bifenoxu, diflufenikanu, fenoxapropu-P, fenpropidínu a chinoklamínu. 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 bifenoxu, diflufenikanu, fenoxapropu-P, fenpropidínu a chinoklamínu ako jedinej účinnej látky v prípade potreby zmenia alebo odoberú povolenie najneskôr do 31. decembra 2012; alebo
- b) v prípade prípravku s obsahom niektorej z látok bifenox, diflufenikan, fenoxaprop-P, fenpropidín a chinoklamín ako

jednej z viacerých účinných látok v prípade potreby zmenia alebo odoberú povolenie do 31. decembra 2012 alebo do dátumu určeného na takúto zmenu alebo odobratie v príslušnej smernici alebo smerniciach, ktorými sa príslušná látka alebo látky dopĺňa(-jú) do prílohy I k smernici 91/414/EHS, podľa toho, ktorý z týchto dátumov nastane neskôr.

Článok 4

Táto smernica nadobúda účinnosť 1. januára 2009.

Článok 5

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 30. júna 2008

Za Komisiu

Androulla VASSILIOU

členka Komisie

PRÍLOHA

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

Číslo	Spoločný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (1)	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
„186	Bifenox č. CAS 42576-02-3 č. CIPAC 413	metyl-5-(2,4-dichlórfenoxy)-2-nitrobenzoát	≥ 970 g/kg nečistoty: max. 3 g/kg 2,4-dichlórfenol max. 6 g/kg 2,4-dichlóroanisole	1. januára 2009	31. decembra 2018	<p>ČASŤ A</p> <p>Povolené môžu byť len použitia ako herbicíd.</p> <p>ČASŤ B</p> <p>Na implementáciu jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery revíznej správy týkajúcej sa bifenoxu finalizovanej Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 14. marca 2008, 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 primeraných osobných ochranných prostriedkov, — vystaveniu spotrebiteľov účinkom reziduí bifenoxu prostredníctvom potravy v produktoch živočíšneho pôvodu a nasledujúcich stredajúcich sa plodinách. <p>Príslušné členské štáty žiadajú predloženie:</p> <ul style="list-style-type: none"> — informácií o reziduách bifenoxu a jeho metabolitu kyseľna hydroxybifenoxová v potravinách živočíšneho pôvodu a o reziduách bifenoxu v stredajúcich sa plodinách, — informácie, ktoré pomôžu pri riešení dlhodobého rizika pre bylinožravé cicavce, ktoré vyplýva z používania bifenoxu. <p>Zabezpečiť, aby oznamovateľ poskytol takéto potvrdzujúce údaje a informácie Komisii do dvoch rokov od nadobudnutia účinnosti tejto smernice.</p>

Číslo	Spoločný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota (1)	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
187	Diflufenikan č. CAS 83164-33-4 č. CIPAC 462	2',4'-difluór-2-(α,α,α -trifluór- <i>m</i> -tolyl-oxyl) nikotínamid	≥ 970 g/kg	1. januára 2009	31. decembra 2018	<p>ČASŤ A</p> <p>Povolené môžu byť len použitia ako herbicíd.</p> <p>ČASŤ B</p> <p>Na implementáciu jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery revíznej správy týkajúcej sa diflufenikamu finalizovanej Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 14. marca 2008, 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"> — ochrane vodných organizmov. V prípade potreby sa uplatňujú opatrenia na zníženie rizika ako napr. ochranné zóny, — ochrane necielových rastlín. V prípade potreby sa uplatňujú opatrenia na zníženie rizika ako napr. ochranné zóny bez postreku v rámci poľa.
188	Fenoxaprop-P č. CAS 113158-40-0 č. CIPAC 484	kyselina (R)-2[4-[(6-chlór-2-benzoxazolyl)oxy]-fenoxy]-propánová	≥ 920 g/kg	1. januára 2009	31. decembra 2018	<p>ČASŤ A</p> <p>Povolené môžu byť len použitia ako herbicíd.</p> <p>ČASŤ B</p> <p>Na uplatňovanie jednotných zásad prílohy VI sa zohľadňujú závery revíznej správy pre fenoxaprop-P, najmä jej dodatkov I a II v konečnom znení Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 14. marca 2008.</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 použitia bolo predpísané používanie primeraných osobných ochranných prostriedkov, — ochrane necielových rastlín, — prítomnosti safenera mefenpyr-dietyl vo formulovaných výrobkoch, pokiaľ ide o vystavenie operátora, pracovníka alebo inej prítomnej osoby, — perzistencii tejto látky a niektorých jej degradačných produktov v chladnejších zónach a oblastiach, kde môžu vzniknúť anaeróbne podmienky. <p>V prípade potreby by mali podmienky povolenia zahŕňať opatrenia na zníženie rizika.</p>

Číslo	Spoločný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (1)	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
189	Fenpropidim č. CAS 67306-00-7 č. CIPAC 520	(R,S)-1-[3-(4-tert-butylfényl)-2-metylpropyl]-piperidín	≥ 960 g/kg (racemát)	1. januára 2009	31. decembra 2018	<p>ČASŤ A</p> <p>Povolené môžu byť len použitia ako fungicíd.</p> <p>ČASŤ B</p> <p>Na implementáciu jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery revíznej správy týkajúcej sa fenpropidínu finalizovanej Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 14. marca 2008, 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 operátora a pracovníka a zabezpečiť, aby v podmienkach používania bolo predpísané používanie primeraných osobných ochranných prostriedkov, — ochrane vodných organizmov a musia zabezpečiť, aby podmienky v povolení v prípade potreby zahŕňali ochranné opatrenia na zníženie rizika ako napr. ochrannú zónu. <p>Príslušné členské štáty žiadajú predloženie:</p> <ul style="list-style-type: none"> — informácií, ktoré pomôžu pri ďalšom riešení dlhodobého rizika pre bylinožravé a hmyzožravé vtáky, ktoré vyplýva z používania fenpropidínu. <p>Zabezpečia, aby oznamovateľ poskytol takéto potvrdzujúce údaje a informácie Komisii do dvoch rokov od nadobudnutia účinnosti tejto smernice.</p>

Číslo	Spoločný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
190	chinoklamín č. CAS 2797-51-5 č. CIPAC 648	<i>2-amino-3-chlór-1,4-naftochinón</i>	≥ 965 g/kg nečistoty: dichlór (2,3-dichlór-1,4-naftochinón) max. 15 g/kg	1. januára 2009	31. decembra 2018	<p>ČASŤ A</p> <p>Povolené môžu byť len použitia ako herbicíd.</p> <p>ČASŤ B</p> <p>Pri posudzovaní žiadostí o povolenie prípravkov na ochranu rastlín, ktoré obsahujú chinoklamín, na iné použitia ako na okrasné rastliny alebo výpestky, členské štáty venujú osobitnú pozornosť kritériám stanoveným v článku 4 ods. 1 písm. b) a zabezpečia, aby pred udeľením takéhoto povolenia boli poskytnuté všetky potrebné údaje a informácie.</p> <p>Na implementáciu jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery revíznej správy týkajúcej sa chinoklamínu finalizovanej Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 14. marca 2008, 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 operátora, pracovníka a inej prítomnej osoby a zabezpečiť, aby v podmienkach používania bolo predpísané používanie primeraných osobných ochranných prostriedkov, — ochrane vodných organizmov, — ochrane vtáctva a malých cicavcov. <p>Podmienky použitia by v prípade potreby mali zahŕňať opatrenia na zníženie rizika.</p>

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