

SMERNICE

SMERNICA KOMISIE 2008/70/ES

z 11. júla 2008,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť tritosulfuron 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 súlade s článkom 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS dostalo Nemecko 8. júna 2001 od spoločnosti BASF AG žiadosť o zaradenie účinnej látky tritosulfuron do prílohy I k smernici 91/414/EHS. V rozhodnutí Komisie 2002/268/ES ⁽²⁾ sa potvrdilo, že dokumentácia je „úplná“ v tom zmysle, že v zásade spĺňa požiadavky týkajúce sa údajov a informácií, stanovené v prílohách II a III k smernici 91/414/EHS.
- (2) Účinky tejto účinnej látky na ľudské zdravie a životné prostredie boli hodnotené v súlade s ustanoveniami článku 6 ods. 2 a 4 smernice 91/414/EHS pre spôsoby použitia, ktoré navrhol žiadateľ. Určený spravodajský členský štát predložil návrh hodnotiacej správy 5. septembra 2002.
- (3) V prípade tritosulfuronu návrhy hodnotiacich správ preskúmali členské štáty a Komisia v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat. Preskúmanie bolo ukončené 20. mája 2008 formou revíznej správy Komisie pre tritosulfuron.
- (4) Dokumenty a informácie o tritosulfurone sa tiež predložili Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) na osobitnú konzultáciu. EFSA bol vyzvaný, aby v súvislosti s hodnotením rizika pre ľudské zdravie vypracoval vedecké stanovisko k toxikologickému

významu metabolitu tritosulfuronu TBSA, ktorý sa vyskytuje v pôde a podzemnej vode. EFSA bol požiadaný, aby odpovedal na otázku, či na základe dostupných údajov vykazuje metabolit TBSA genotoxický potenciál alebo známky, že poškodzuje plodnosť, a aké sú dôsledky, pokiaľ ide o toxikologické referenčné hodnoty pre ľudí.

- (5) Vo svojom stanovisku z 11. decembra 2007 ⁽³⁾ EFSA dospel k záveru, že TBSA nevykazuje klastogénny ani iný genotoxický potenciál a nemá priamy účinok na plodnosť, a preto nie je nutné z dôvodu možného účinku na plodnosť upraviť stanovený bezpečnostný faktor. Toto stanovisko sa zohľadnilo.
- (6) Z rôznych preskúmaní vyplynulo, že možno očakávať, že prípravky na ochranu rastlín s obsahom príslušnej účinnej látky vo všeobecnosti spĺňajú požiadavky ustanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) a článku 5 ods. 3 smernice 91/414/EHS, najmä pokiaľ ide o spôsoby použitia, ktoré boli preskúmané a podrobne opísané v revíznej správe Komisie. Je preto vhodné zaradiť tritosulfuron do prílohy I k uvedenej smernici s cieľom zabezpečiť, aby sa povolenia pre prípravky na ochranu rastlín s obsahom tejto účinnej látky mohli vo všetkých členských štátoch vydávať v súlade s ustanoveniami uvedenej smernice.
- (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 členskými štátom poskytnúť lehota šiestich mesiacov na preskúmanie existujúcich dočasných povolení pre prípravky na ochranu rastlín s obsahom tritosulfuronu, aby sa zabezpečilo splnenie požiadaviek stanovených v smernici 91/414/EHS, najmä v jej článku 13, a príslušných podmienok stanovených v prílohe I. Členské štáty by

⁽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 92, 9.4.2002, s. 34.

⁽³⁾ Vedecké stanovisko pracovnej skupiny pre prípravky na ochranu rastlín a ich rezíduá (PPR) na základe žiadosti Európskej komisie týkajúcej sa toxikologického významu metabolitu tritosulfuronu TBSA, ktorý sa vyskytuje v pôde a podzemnej vode, v súvislosti s hodnotením rizika pre ľudské zdravie. Vestník EFSA (2007) 621, s. 1 – 33.

mali súčasne dočasné povolenia pretransformovať na trvalé povolenia, zmeniť a doplniť ich, prípadne ich odobrať v súlade s ustanoveniami smernice 91/414/EHS. Odchyľne od uvedenej lehoty by sa mala poskytnúť dlhšia lehota na predloženie a posúdenie úplnej dokumentácie prílohy III pre každý prípravok na ochranu rastlín a pre každé plánované použitie v súlade s jednotnými zásadami ustanovenými v smernici 91/414/EHS.

- (8) Smernica 91/414/EHS by sa preto mala 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 v súlade s prílohou k tejto smernici.

Článok 2

1. Členské štáty prijímajú a uverejnia najneskôr do 31. mája 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 sa uplatňujú od 1. júna 2009.

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

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

Článok 3

1. V súlade so smernicou 91/414/EHS členské štáty v prípade potreby do 31. mája 2009 zmenia a doplnia alebo odoberú existujúce povolenia týkajúce sa prípravkov na ochranu rastlín s obsahom tritosulfuronu ako účinnej látky. Do tohto dátumu overia najmä to, či sú splnené podmienky prílohy I k

uvedenej smernici týkajúce sa tritosulfuronu 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 ods. 2 uvedenej smernice.

2. Odchyľne od odseku 1 členské štáty prehodnotia každý povolený prípravok na ochranu rastlín s obsahom tritosulfuronu ako jedinej účinnej látky alebo jednej z viacerých účinných látok, z ktorých všetky sú uvedené v prílohe I k smernici 91/414/EHS, najneskôr do 30. novembra 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 s prihliadnutím na časť B položky v prílohe I k uvedenej smernici týkajúcej sa tritosulfuronu. 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, ktorý obsahuje tritosulfuron ako jedinú účinnú látku, podľa potreby najneskôr do 31. mája 2010 povolenie zmenia a doplnia alebo ho odoberú, alebo
- b) v prípade prípravku, ktorý obsahuje tritosulfuron ako jednu z viacerých účinných látok, podľa potreby zmenia a doplnia alebo odoberú povolenie do 31. mája 2010 alebo do dátumu určeného na takúto zmenu a doplnenie alebo odobratie v príslušnej smernici alebo smerniciach, ktorými sa príslušná látka alebo látky zaradili do prílohy I k smernici 91/414/EHS, podľa toho, ktorý dátum nastane neskôr.

Článok 4

Táto smernica nadobúda účinnosť 1. decembra 2008.

Článok 5

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 11. júla 2008

Za Komisiu
Androulla VASSILIOU
členka Komisie

PRÍLOHA

Do prílohy I k smernici 91/414/EHS sa na koniec tabuľky dopĺňajú tieto riadky:

Číslo	Spoločný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Nadobudnutie účinnosti	Skončenie platnosti zaradenia	Osobitné ustanovenia
„192	Tritosulfuron číslo CAS 142469-14-5 číslo CIPAC 735	1-(4-metoxy-6-trifluórmetyl-1,3,5-triazín-2-yl)-3-(2-trifluórmetyl-benzénsulfonyl)močovina	≥ 960 g/kg Uvedená výrobná nečistota predstavuje závažné toxikologické riziko a v rámci technického materiálu jej obsah nesmie prekročiť určitú hodnotu: 2-amino-4-metoxy-6-(trifluórmetyl)-1,3,5-triazín: < 0,2 g/kg	1. decembra 2008	30. novembra 2018	ČASŤ A Povolené môžu byť len použitia ako herbicíd. ČASŤ B Na implementáciu jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery revíznej správy týkajúcej sa tritosulfuronu finalizovanej Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 20. mája 2008, a najmä jej dodatky I a II. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — možnej kontaminácii podzemných vôd, ak sa účinná látka použije v regiónoch s citlivými pôdnymi podmienkami a/alebo klimatickými podmienkami, — ochrane vodných organizmov, — ochrane malých cicavcov. Podmienky použitia by v prípade potreby mali zahŕňať opatrenia na zníženie rizika.“

⁽¹⁾ Ďalšie podrobnosti týkajúce sa identity a špecifikácie účinných látok sú uvedené v revíznej správe.