

SMERNICE

SMERNICA KOMISIE 2008/108/ES

z 26. novembra 2008,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica 91/414/EHS s cieľom zaradiť flutolanil, benfluralín, fluazinam, fuberidazol a mepikvat 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 flutolanil, benfluralín, fluazinam, fuberidazol a mepikvat.

(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. Týmito 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 flutolanil bolo spravodajským členským štátom Fínsko a všetky príslušné informácie boli predložené 13. júna 2005. Pre benfluralín bolo spravodajským členským štátom Belgicko a všetky príslušné informácie boli predložené 16. februára 2006. Pre fluazinam bolo spravodajským členským štátom Rakúsko a všetky príslušné informácie boli predložené 3. januára 2006. Pre fuberidazol a mepikvat bolo spravodajským členským štátom Spojené kráľovstvo a všetky príslušné informácie boli predložené 5. apríla 2005.

(3) Hodnotiace správy boli partnersky preskúvané členskými štátmi a EFSA. Komisii boli tieto správy predložené vo forme vedeckých správ EFSA ⁽⁴⁾, a to 3. marca 2008 v prípade flutolanilu a benfluralínu, 26. marca 2008 v prípade fluazinamu, 14. novembra 2007 v prípade fuberidazolu a 14. apríla 2008 v prípade mepikvatu. Tieto správy preskúmali členské štáty a Komisia v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a boli finalizované 20. mája 2008 vo forme revízií správ Komisie týkajúcich sa flutolanilu, benfluralínu, fluazinamu, fuberidazolu a mepikvatu.

(4) Z rôznych vykonaných preskúmaní vyplýva, že možno očakávať, že prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú flutolanil, benfluralín, fluazinam, fuberidazol a mepikvat, vo všeobecnosti splnia požiadavky ustanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) smernice 91/414/EHS, najmä pokiaľ

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 55, 29.2.2000, s. 25.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 224, 21.8.2002, s. 23.

⁽⁴⁾ Vedecká správa EFSA (2008) 126. Záver z partnerského preskúmania účinnej látky flutolanil z hľadiska posúdenia rizika pesticídov (finalizovaná 3. marca 2008).

Vedecká správa EFSA (2008) 127. Záver z partnerského preskúmania účinnej látky benfluralín z hľadiska posúdenia rizika pesticídov (finalizovaná 3. marca 2008).

Vedecká správa EFSA (2008) 137. Záver z partnerského preskúmania účinnej látky fluazinam z hľadiska posúdenia rizika pesticídov (finalizovaná 26. marca 2008).

Vedecká správa EFSA (2008) 118. Záver z partnerského preskúmania účinnej látky fuberidazol z hľadiska posúdenia rizika pesticídov (finalizovaná 14. novembra 2007).

Vedecká správa EFSA (2008) 146. Záver z partnerského preskúmania účinnej látky mepikvat z hľadiska posúdenia rizika pesticídov (finalizovaná 14. apríla 2008).

ide o použitia, ktoré boli preskúmané a podrobne opísané v revízijských správach Komisie. Je preto vhodné zaradiť tieto účinné látky do prílohy I, aby sa zabezpečilo, že sa vo všetkých členských štátoch môžu udeľovať povolenia pre prípravky na ochranu rastlín obsahujúce tieto účinné látky v súlade s ustanoveniami uvedenej 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/EHS sa ustanovuje, že zaradenie látky do prílohy I môže podliehať určitým podmienkam. Preto je vhodné vyžadovať, aby bol benfluralín predmetom ďalšieho testovania s cieľom potvrdiť posúdenie rizika pre spotrebiteľov a vodné organizmy a aby bol fluazinam podrobený ďalšiemu testovaniu s cieľom potvrdiť posúdenie rizika pre vodné organizmy a pôdne makroorganizmy 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 obsahujúce flutolanil, benfluralín, fluazinam, fuberidazol a mepikvat, 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. 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.
- (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 31. augusta 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. septembra 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 31. augusta 2009 zmenia alebo odobierajú existujúce povolenia prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich flutolanil, benfluralín, fluazinam, fuberidazol a mepikvat.

Do tohto dátumu overia najmä to, či podmienky prílohy I k tejto smernici týkajúce sa flutolanilu, benfluralínu, fluazinamu, fuberidazolu a mepikvatu 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 tejto smernici, alebo k nej má prístup v súlade s podmienkami článku 13 tejto smernice.

(¹) Ú. v. ES L 366, 15.12.1992, s. 10.

2. Odchyľne od odseku 1 členskej štáty najneskôr do 28. februára 2009 prehodnotia každý povolený prípravok na ochranu rastlín obsahujúci flutolanil, benfluralín, fluazinam, fuberidazol a mepikvat buď ako jedinú účinnú látku alebo jednu z niekoľkých účinných látok, z ktorých boli všetky uvedené v prílohe I k smernici 91/414/EHS v súlade s jednotnými zásadami ustanovenými v prílohe VI k smernici 91/414/EHS na základe spisu spĺňajúceho požiadavky prílohy III k uvedenej smernici a pri zohľadnení časti B položky týkajúcej sa látok flutolanil, benfluralín, fluazinam, fuberidazol a mepikvat 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 členskej štáty postupujú takto:

- a) ak ide o prípravok s obsahom niektorej z látok flutolanil, benfluralín, fluazinam, fuberidazol a mepikvat ako jedinej účinnej látky v prípade potreby zmenia alebo odoberú povolenie najneskôr do 28. februára 2013, alebo
- b) ak ide o prípravok s obsahom niektorej z látok flutolanil, benfluralín, fluazinam, fuberidazol a mepikvat ako jednej

z viacerých účinných látok v prípade potreby zmenia alebo odoberú povolenie do 28. februára 2013 alebo do dátumu určeného na takúto zmenu alebo odobratie v príslušnej smernici alebo smerniciach, ktorými sa príslušná látka alebo látky dopĺňajú do prílohy I k smernici 91/414/EHS, podľa toho, ktorý z týchto dátumov nastane neskôr.

Článok 4

Táto smernica nadobúda účinnosť 1. marca 2009.

Článok 5

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 26. novembra 2008

Za Komisiu

Androulla VASSILIOU

členka Komisie

PRÍLOHA

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

č.	Spoločný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (1)	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
„193	Flutolanil č. CAS 66332-96-5 č. CIPAC 524	α,α -trifluór-3'- izopropoxy-o-tolu- anilid	≥ 975 g/kg	1. marca 2009	28. februára 2019	<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 flutolanil, na iné použitia ako na ošetrovanie hlíz zemiakov, 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.</p> <p>Pri uplatňovaní jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery revíznej správy týkajúcej sa flutolanilu finalizovanej Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 20. mája 2008, a najmä jej dodatky I a II.</p> <p>Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť:</p> <p>— ochrane podzemných vôd, ak sa účinná látka použije v regiónoch s citlivými pôdnymi podmienkami a/alebo klimatickými podmienkami.</p> <p>V prípade potreby by mali podmienky povolenia zahŕňať opatrenia na zníženie rizika.</p>

č.	Spoločný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota (1)	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
194	Benfluralín č. CAS 1861-40-1 č. CIPAC 285	N-butyl-N-etyl- α,α,α-trifluór-2,6- dinitro-p-toluidín	≥ 960 g/kg Nečistoty: — Butylejlnitrozoo- amin: max. 0,1 mg/kg	1. marca 2009	28. februára 2019	<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 benfluralín, na iné použitia ako na šaláty a endívie, členské štáty venujú osobitnú pozornosť kritériám v článku 4 ods. 1 písm. b) a zabezpečia, aby boli pred udelením povolenia poskytnuté všetky potrebné údaje a informácie.</p> <p>Pri uplatňovaní jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery revíznej správy týkajúcej sa benfluralínu finalizovanej Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 20. mája 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 bezpečnosti operátora. V schválených podmienkach používania musí byť predpísané používanie primeraného osobného ochranného výstroja a opatrenia na zníženie rizika na účely zníženia vystavenia účinkom uvedených látok, — rezíduám v potravinách rastlinného a živočíšneho pôvodu a zhodnotiť vystavenie jeho účinkom prostredníctvom potravín, — ochrane vtákov, cicavcov povrchových vôd a vodných organizmov. V súvislosti s týmito identifikovanými rizikami by sa mali podľa potreby prijať opatrenia na zníženie rizika, ako napríklad ochranné zóny. <p>Príslušné členské štáty vyziadajú predloženie ďalších štúdií o metabolizme striedajúcich sa plodín a na účely posúdenia rizika pre metabolit B12 a vodné organizmy. Zabezpečia, aby oznamovateľia, na ktorých žiadosť bol benfluralín zaradený do tejto prílohy, poskytli takéto štúdie Komisii do dvoch rokov od nadobudnutia účinnosti tejto smernice.</p>

č.	Spoločný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (!)	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
195	Fluazinam č. CAS 79622-59-6 č. CIPAC 521	3-chlór-N-(3-chlór-5-trifluórmetyl-2-pyridyl)- α,α,α -trifluór-2,6-dinitro-p-toluidín	≥ 960 g/kg Nečistoty: 5-chlór-N-(3-chlór-5-trifluórmetyl-2-pyridyl)- α,α,α -trifluór-4,6-dinitro-o-toluidín — najviac 2 g/kg	1. marca 2009	28. februára 2019	<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 fluazinam, na iné použitia ako na zemiaky členské štáty venujú osobitnú pozornosť kritériám stanoveným v článku 4 ods. 1 písm. b) a zabezpečia, aby pred udelením takeéhoto povolenia boli poskytnuté všetky potrebné údaje a informácie.</p> <p>Pri uplatňovaní jednotlivých zásad prílohy VI sa zohľadnia závery revíznej správy týkajúcej sa fluazinamu finalizovanej Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 20. mája 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 bezpečnosti operátorov a pracovníkov. V schválených podmienkach používania musí byť predpísané používanie primeraného osobného ochranného výstroja a opatrenia na zníženie rizika s cieľom znížiť vystavenie účinkom uvedených látok, — rezíduám v potravinách rastlinného a živočíšneho pôvodu a zhodnotiť vystavenie jeho účinkom prostredníctvom potravín, — ochrane vodných organizmov. V súvislosti s týmto identifikovaným rizikom by sa mali podľa potreby prijať opatrenia na zníženie rizika, ako napríklad ochranné zóny. <p>Príslušné členské štáty požiadajú o predloženie ďalších štúdií s cieľom potvrdiť posúdenie rizika pre vodné organizmy a pôdne makroorganizmy. Zabezpečia, aby oznamovateľia, na ktorých žiadosť bol fluazinam zaradený do tejto prílohy, poskytli takéto štúdie Komisii do dvoch rokov od nadobudnutia účinnosti tejto smernice.</p>

č.	Spoločný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota (1)	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
196	Fuberidazol č. CAS 3878-19-1 č. CIPAC 525	2-(2'-furyl)benzimidazol	≥ 970 g/kg	1. marca 2009	28. februára 2019	<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 fuberidazol, 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.</p> <p>Pri uplatňovaní jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery revíznej správy týkajúcej sa fuberidazolu finalizovanej Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 20. mája 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 prevádzkovateľov a zabezpečiť, aby v podmienkach použitia bolo predpísané používanie primeraného osobného ochranného výstroja, — dlhodobému riziku pre cicavcov a musia zabezpečiť, aby podmienky udelenia povolenia v prípade potreby zahrňali opatrenia na zníženie rizika. V tomto prípade by sa mal použiť primeraný mechanizmus, ktorým sa zabezpečí vysoký stupeň zapracovania danej látky do pôdy a minimalizuje sa riziko jej rozliatia počas aplikácie. <p>Podmienky použitia v prípade potreby zahrňajú primerané opatrenia na zníženie rizika.</p>

č.	Spoločný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (1)	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
197	mepikvat č. CAS 15302-91-7 č. CIPAC 440	1,1-dimetylpiperidínium-chlorid	≥ 990 g/kg	1. marca 2009	28. februára 2019	<p>ČASŤ A</p> <p>Povolené môžu byť len použitia ako rastový regulátor rastlín.</p> <p>ČASŤ B</p> <p>Pri posudzovaní žiadostí o povolenie prípravkov na ochranu rastlín, ktoré obsahujú mepikvat, na iné použitia ako na jačmeň členské štáty venujú osobitnú pozornosť kritériám stanoveným v článku 4 ods. 1 písm. b) a zabezpečia, aby pred udelením takejto povolenia boli poskytnuté všetky potrebné údaje a informácie.</p> <p>Pri uplatňovaní jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery revíznej správy týkajúcej sa mepikvatu finalizovanej Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 20. mája 2008 a najmä jej dodatky I a II.</p> <p>Členské štáty venujú osobitnú pozornosť rezíduám v potravinách rastlinného a živočíšneho pôvodu a prehodnocujú vystavenie jeho účinkom prostredníctvom potravín.“</p>

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