

SMERNICE

SMERNICA KOMISIE 2009/11/ES

z 18. februára 2009,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica 91/414/EHS s cieľom zaradiť bensulfuron, natrium-5-nitroguajakolát, natrium-2-nitrofenolát, natrium-4-nitrofenolát a tebufenpyrad ako 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. V tomto zozname je zahrnutý bensulfuron, natrium-5-nitroguajakolát, natrium-2-nitrofenolát, natrium-4-nitrofenolát a tebufenpyrad.
- (2) Účinky 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 na rad použitia navrhnutých oznamovateľmi. Týmito nariadeniami sa navyše 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 (EFSA). Pokiaľ ide o bensulfuron, spravodajským členským štátom bolo Taliansko a všetky príslušné informácie boli predložené 11. septembra 2006. Pokiaľ ide o natrium-5-nitroguaja-

kolát, natrium-2-nitrofenolát, natrium-4-nitrofenolát a tebufenpyrad, spravodajským členským štátom bolo Grécko a všetky príslušné informácie boli predložené 7. decembra 2005. Pokiaľ ide o tebufenpyrad, spravodajským členským štátom bolo Nemecko a všetky príslušné informácie boli predložené 12. marca 2007.

- (3) Hodnotiace správy boli preskúvané spôsobom peer review členskými štátmi a EFSA. Komisii boli tieto správy predložené vo forme vedeckých správ EFSA ⁽⁴⁾, a to 26. septembra 2008 v prípade bensulfuronu, 30. septembra 2008 v prípade natrium-5-nitroguajakolátu, natrium-2-nitrofenolátu, natrium-4-nitrofenolátu a 23. októbra 2008 v prípade tebufenpyradu. Členské štáty a Komisia v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat tieto správy preskúmali a finalizovali 2. decembra 2008 vo forme revízijských správ Komisie týkajúcich sa natrium-5-nitroguajakolátu, natrium-2-nitrofenolátu, natrium-4-nitrofenolátu a tebufenpyradu, a 8. decembra 2008 vo forme revízijských správ Komisie týkajúcich sa bensulfuronu.
- (4) Z rôznych vykonaných preskúmaní vyplynulo, že pri prípravkoch na ochranu rastlín obsahujúcich bensulfuron, natrium-5-nitroguajakolát, natrium-2-nitrofenolát, natrium-4-nitrofenolát a tebufenpyrad 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 revízijských správach Komisie. Preto je vhodné zaradiť tieto účinné látky do prílohy I, aby sa zabezpečilo, že vo všetkých členských štátoch sa povolenia na prípravky na ochranu rastlín obsahujúce tieto účinné látky môžu udeľovať v súlade s ustanoveniami uvedenej smernice.

⁽⁴⁾ Vedecká správa EFSA (2008) 178, Záver preskúmania účinnej látky bensulfuron spôsobom peer review z hľadiska posúdenia rizika pesticídov (finalizovaná 26. septembra 2008).

Vedecká správa EFSA (2008) 191, Záver preskúmania účinnej látky natrium spôsobom peer review (5-nitroguajakolátu, 2-nitrofenolátu, 4-nitrofenolátu) z hľadiska posúdenia rizika pesticídov (finalizovaná 30. septembra 2008).

Vedecká správa EFSA (2008) 192, Záver preskúmania účinnej látky tebufenpyrad spôsobom peer review z hľadiska posúdenia rizika pesticídov (finalizovaná 23. októbra 2008).

⁽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.

(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 by sa malo od oznamovateľa žiadať, aby predložil ďalšie informácie o chemickej špecifikácii látky, o spôsobe a rýchlosti degradácie bensulfuronu za aeróbnych podmienok v zaplavenej pôde a informácie týkajúce sa relevancie metabolitov na posúdenie rizika pre spotrebiteľa. Je tiež vhodné vyžadovať, aby natrium-5-nitroguajakolát, natrium-2-nitrofenolát a natrium-4-nitrofenolát boli podrobené ďalšiemu testovaniu s cieľom potvrdiť posúdenie rizika pre podzemnú vodu a takéto štúdie by mali byť predložené oznamovateľovi. Pokiaľ ide o tebufenpyrad, je vhodné vyžadovať od oznamovateľa, aby predložil informácie potvrdzujúce neprítomnosť relevantných nečistôt a informácie týkajúce sa ďalšieho riešenia rizika pre hmyzožravé vtáky.

(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 určené smernicou 91/414/EHS ako následok zaradenia účinnej látky do prílohy I, po zaradení by sa členským štátom mala udeliť lehota šesť mesiacov na preskúmanie existujúcich povolení prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich bensulfuron, natrium-5-nitroguajakolát, natrium-2-nitrofenolát, natrium-4-nitrofenolát a tebufenpyrad, 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 podľa potreby zmeniť, nahradiť alebo odobrať existujúce povolenia v súlade s ustanoveniami smernice 91/414/EHS. Odchylné od uvedenej lehoty 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 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 tak, ako je stanovené v prílohe k tejto smernici.

Článok 2

Členské štáty prijímajú a uverejnia najneskôr do 30. apríla 2010 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. mája 2010.

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 2010 zmenia alebo odoberú existujúce povolenia na prípravky na ochranu rastlín s obsahom bensulfuronu, natrium-5-nitroguajakolátu, natrium-2-nitrofenolátu, natrium-4-nitrofenolátu a tebufenpyradu ako účinných látok.

Do tohto dátumu predovšetkým overia, či sú splnené podmienky v prílohe I k uvedenej smernici týkajúce sa bensulfuronu, natrium-5-nitroguajakolátu, natrium-2-nitrofenolátu, natrium-4-nitrofenolátu a tebufenpyradu s výnimkou tých, ktoré sú stanovené v časti B položky týkajúcej sa týchto účinných látok, a či má držiteľ povolenia k dispozícii dokumentáciu spĺňajúcu požiadavky prílohy II k uvedenej smernici v súlade s podmienkami článku 13 uvedenej smernice alebo prístup k nej.

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

2. Odchyľne od odseku 1 členskej štáty najneskôr do 31. októbra 2009 prehodnotia každý povolený prípravok na ochranu rastlín obsahujúci bensulfuron, natrium-5-nitroguajakolát, natrium-2-nitrofenolát, natrium-4-nitrofenolát a tebufenpyrad ako jedinú účinnú látku alebo jednu z niekoľkých účinných látok, ktoré 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 dokumentácie spĺňajúcej požiadavky prílohy III k uvedenej smernici a pri zohľadnení časti B položky týkajúcej sa látok bensulfuron, natrium-5-nitroguajakolát, natrium-2-nitrofenolát, natrium-4-nitrofenolát a tebufenpyrad 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) v prípade výrobku obsahujúceho bensulfuron, natrium-5-nitroguajakolát, natrium-2-nitrofenolát, natrium-4-nitrofenolát a tebufenpyrad ako jedinú účinnú látku, podľa potreby zmenia a doplnia alebo odnímu povolenie najneskôr 30. apríla 2014 alebo

b) ak prípravok obsahuje bensulfuron, natrium-5-nitroguajakolát, natrium-2-nitrofenolát, natrium-4-nitrofenolát a tebufenpyrad ako jednu z viacerých účinných látok, podľa potreby zmenia a doplnia alebo odoberú povolenie do 30. apríla 2014 alebo do dátumu stanoveného pre takúto zmenu a doplnenie alebo odobratie v príslušnej smernici alebo smerniciach, ktorými boli príslušná látka alebo látky doplnené do prílohy I k smernici 91/414/EHS, podľa toho, ktorý dátum nastane neskôr.

Článok 4

Táto smernica nadobúda účinnosť 1. novembra 2009.

Článok 5

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 18. februára 2009

Za Komisiu
Androulla VASSILIOU
členka Komisie

PRÍLOHA

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

Číslo	Všeobecný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (%)	Nadobudnutie účinnosti	Skončenie platnosti zaradenia	Osobitné ustanovenia
„276	Bensulfuron č. CAS 83055-99-6 č. CIPAC 502.201	<i>kyselina 2-(((4,6-dimetoxy-pyrimidin-2-yl)amino)karbonyl)amino)sulfonylmetyl)benzoová (bensulfuron)</i> <i>metyl-2-(((4,6-dimetoxy-pyrimidin-2-yl)amino)karbonyl)amino)sulfonylmetyl)benzoát (bensulfuron-metyl)</i>	≥ 975 g/kg	1. novembra 2009	31. októbra 2019	<p>ČASŤ A</p> <p>Povolit' možno len použitia ako herbicíd.</p> <p>ČASŤ B</p> <p>Na vykonávanie jednotných zásad prílohy VI sa zohľadňujú závery revíznej správy týkajúcej sa bensulfuronu finalizovanej Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 8. decembra 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 súvislosti s týmto identifikovanými rizikami sa podľa potreby prijímú opatrenia na zníženie rizika, ako napríklad nárazníkové zóny, — ochrane podzemných vôd, ak sa účinná látka použije v regiónoch s citlivými pôdnymi podmienkami a/alebo klimatickými podmienkami. <p>Príslušné členské štáty zabezpečia, aby oznamovateľ predložil Komisii:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ďalšie štúdie o špecifikácii, — ďalšie informácie týkajúce sa spôsobu a rýchlosti degradácie bensulfuron-metylu za aeróbnych podmienok v zaplavenej podne, — informácie týkajúce sa relevancie metabolitov metabolitov pre posúdenie rizika pre spotrebiteľa. <p>Zabezpečia, aby oznamovatelia poskytli takéto štúdie Komisii do 31. októbra 2011.</p>

Číslo	Všeobecný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (1)	Nadobudnutie účinnosti	Skončenie platnosti zaradenia	Osobitné ustanovenia
277	nátrium-5-nitroguajakolát č. CAS 67233-85-6 č. CIPAC nepridelené	nátrium-2-metoxi-5-nitrofenolát	≥ 980 g/kg	1. novembra 2009	31. októbra 2019	<p>ČASŤ A</p> <p>Povolíť možno len použitie ako rastový regulátor rastlín.</p> <p>ČASŤ B</p> <p>Na vykonávanie jednotných zásad prílohy VI sa zohľadňujú závery revíznej správy týkajúcej sa nátrium-5-nitroguajakolátu, nátrium-2-nitrofenolátu a nátrium-4-nitrofenolátu finalizovanej Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 2. decembra 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"> — špecifikácii technického materiálu ako komerčne vyrobeného – musí byť potvrdená a doložená vhodnými analytickými údajmi. Testovaný materiál použitý v dokumentoch venovaných toxicite by sa mal porovnať a overiť s touto špecifikáciou technického materiálu, — 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, — ochrane podzemných vôd, ak sa účinná látka použije v regiónoch s citlivými podnými podmienkami a/alebo klimatickými podmienkami. V prípade potreby by mali podmienky povolenia zahŕňať opatrenia na zníženie rizika. <p>Príslušné členské štáty požiadajú o predloženie ďalších štúdií týkajúcich sa rizika pre podzemnú vodu. Zabezpečia, aby oznamovatelia poskytli takéto štúdie Komisii do 31. októbra 2011.</p>

Číslo	Všeobecný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (1)	Nadobudnutie účinnosti	Skončenie platnosti zaradenia	Osobitné ustanovenia
278	nátrium-2-nitrofenolát č. CAS 824-39-5 č. CIPAC nepridelené	nátrium-2-nitrofenolát; nátrium-o-nitrofenolát	≥ 980 g/kg Z toxikologického hľadiska vyvolávajú obavy tieto nečistoty: fenol max. obsah: 0,1 g/kg 2,4-dinitrofenol max. obsah: 0,14 g/kg 2,6-dinitrofenol max. obsah: 0,32 g/kg	1. novembra 2009	31. októbra 2019	<p>ČASŤ A</p> <p>Povolit' možno len použitie ako rastový regulátor rastlín.</p> <p>ČASŤ B</p> <p>Na vykonávanie jednotných zásad prílohy VI sa zohľadňujú závery revíznej správy týkajúcej sa nátrium-5-nitroguajakolátu, nátrium-2-nitrofenolátu, a nátrium-4-nitrofenolátu finalizovanej Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 2. decembra 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"> — špecifikácii technického materiálu ako komerčne vyrobeného – musí byť potvrdená a doložená vhodnými analytickými údajmi. Testovaný materiál použitý v dokumentoch toxicity by sa mal porovnať a overiť s touto špecifikáciou technického materiálu, — 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, — ochrane podzemných vôd, ak sa účinná látka použije v regiónoch s citlivými pôdnymi podmienkami a/alebo klimatickými podmienkami. V prípade potreby by mali podmienky povolenia zahŕňať opatrenia na zníženie rizika. <p>Príslušné členské štáty požiadajú o predloženie ďalších štúdií týkajúcich sa rizika pre podzemnú vodu. Zabezpečia, aby oznamovatelia poskytli takéto štúdie Komisii do 31. októbra 2011.</p>

Číslo	Všeobecný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (1)	Nadobudnutie účinnosti	Skončenie platnosti zaradenia	Osobitné ustanovenia
279	nátrium-4-nitrofenolát č. CAS 824-78-2 č. CIPAC nepridelené	nátrium-4-nitrofenolát; nátrium-p-nitrofenolát	≥ 998 g/kg Z toxikologického hľadiska vyvolávajú obavy tieto nečistoty: Fenol max. obsah: 0,1 g/kg 2,4-dinitrofenol max. obsah: 0,07 g/kg 2,6-dinitrofenol max. obsah: 0,09 g/kg	1. novembra 2009	31. októbra 2019	<p>ČASŤ A</p> <p>Povolit' možno len použitie ako rastový regulátor rastlín.</p> <p>ČASŤ B</p> <p>Na vykonávanie jednotných zásad prílohy VI sa zohľadňujú závery revíznej správy týkajúcej sa nátrium-5-nitroguajakolátu, nátrium-2-nitrofenolátu a nátrium-4-nitrofenolátu finalizovanej Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 2. decembra 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"> — špecifikácii technického materiálu ako komerčne vyrobeného – musí byť potvrdená a doložená vhodnými analytickými údajmi. Testovaný materiál použitý v dokumentoch toxicity by sa mal porovnať a overiť s touto špecifikáciou technického materiálu, — 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, — ochrane podzemných vôd, ak sa účinná látka použije v regiónoch s citlivými pôdnymi podmienkami a/alebo klimatickými podmienkami. V prípade potreby by mali podmienky povolenia zahŕňať opatrenia na zníženie rizika. <p>Príslušné členské štáty požiadajú o predloženie ďalších štúdií týkajúcich sa rizika pre podzemnú vodu. Zabezpečia, aby oznamovatelia poskytli takéto štúdie Komisii do 31. októbra 2011.</p>

Číslo	Všeobecný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (1)	Nadobudnutie účinnosti	Skončenie platnosti zaradenia	Osobitné ustanovenia
280	tebufenpyrad č. CAS 119168-77-3 č. CIPAC 725	N-(4- <i>tert</i> -butylbenzyl)-4-chlór-3-cytl-1-metylpyrazol-5-karboxamid	≥ 980 g/kg	1. novembra 2009	31. októbra 2019	<p>ČASŤ A</p> <p>Povolit' možno len použitia ako insekticíd a akaricíd.</p> <p>ČASŤ B</p> <p>Pri posudzovaní žiadostí o povolenie prípravkov na ochranu rastlín, ktoré obsahujú tebufenpyrad, na iné použitia ako na vreckúška rozpustné vo vode členské štáty venujú osobitnú pozornosť kritériám stanoveným v článku 4 ods. 1 písm. b) a zabezpečia, aby pred udelením takéhoto povolenia boli poskytnuté všetky potrebné údaje a informácie.</p> <p>Na vykonávanie jednotných zásad prílohy VI sa zohľadňujú závery revíznej správy týkajúcej sa tebufenpyradu finalizovanej Štálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 2. decembra 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 pracovníkov a zabezpečiť, aby v podmienkach používania bolo predpísané používanie primeraných osobných ochranných prostriedkov, — ochrane vodných organizmov a musia zabezpečiť, aby podmienky povolení podľa potreby zahŕňali opatrenia na zníženie rizika, ako napr. nárazníkové zóny, — ochrane hmyzožravých vtákov a musia zabezpečiť, aby podmienky povolenia podľa potreby zahŕňali opatrenia na zníženie rizika. <p>Príslušné členské štáty zabezpečia, aby oznamovateľ predložil Komisii:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ďalšie informácie, ktoré by potvrdili neprítomnosť relevantných nečistôt, — ďalšie informácie týkajúce sa rizika pre hmyzožravé vtáky. <p>Zabezpečia, aby oznamovateľ poskytol takéto štúdie Komisii do 31. októbra 2011."</p>

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