

SMERNICE

SMERNICA KOMISIE 2010/29/EÚ

z 27. apríla 2010,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť flonikamid (IKI-220) medzi účinné látky**(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

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 prijalo Francúzsko 23. decembra 2003 žiadosť od spoločnosti ISK Biosciences Europe SA o zaradenie účinnej látky flonikamid (IKI-220) do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Rozhodnutím Komisie 2004/686/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 posúdené v súlade s ustanoveniami článku 6 ods. 2 a 4 smernice 91/414/EHS, pokiaľ ide o spôsoby použitia, ktoré navrhol žiadateľ. Určený spravodajský členský štát predložil 24. mája 2005 návrh hodnotiacej správy.
- (3) Hodnotiacu správu členskej štáty a EFSA preskúmali spôsobom partnerského preskúmania a správa bola predložená Komisii 18. decembra 2009 ⁽³⁾ vo forme vedeckej správy EFSA týkajúcej sa flonikamidu. Členské štáty a Komisia v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat túto správu preskúmali a finalizovali ju 12. marca 2010 vo forme hodnotiacej správy Komisie týkajúcej sa flonikamidu.

(4) Z rôznych vykonaných preskúmaní vyplýva, že možno očakávať, že prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú flonikamid, vo všeobecnosti spĺňajú požiadavky stanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) a článku 5 ods. 3 smernice 91/414/EHS, najmä pokiaľ ide o použitia, ktoré boli preskúmané a podrobne opísané v hodnotiacej správe Komisie. Preto je vhodné začleniť flonikamid do prílohy I k uvedenej smernici, aby sa zabezpečilo, že vo všetkých členských štátoch sa povolenia týkajúce sa prípravkov na ochranu rastlín, ktoré obsahujú túto účinnú látku, môžu udeľovať v súlade s ustanoveniami uvedenej smernice.

(5) Bez toho, aby boli dotknuté povinnosti vymedzené v smernici 91/414/EHS v dôsledku zaradenia účinnej látky do prílohy I, členským štátom by sa mala po zaradení poskytnúť lehota šiestich mesiacov na preskúmanie existujúcich dočasných povolení týkajúcich sa prípravkov na ochranu rastlín s obsahom flonikamidu, 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 mali zmeniť súčasné dočasné povolenia na trvalé povolenia alebo tieto dočasné povolenia zmeniť a doplniť alebo ich odobrať v súlade s ustanoveniami smernice 91/414/EHS. Odchyľne od uvedeného termínu by sa malo poskytnúť dlhšie obdobie na predloženie a posúdenie úplnej dokumentácie prílohy III pre každý prípravok na ochranu rastlín na každé plánované použitie v súlade s jednotnými zásadami ustanovenými v smernici 91/414/EHS.

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

(7) 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.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 313, 12.10.2004, s. 21.

⁽³⁾ Vedecká správa EFSA (2010) 8(1):1445, Záver z partnerského preskúmania účinnej látky flonikamid (IKI-220) z hľadiska posúdenia rizika pesticídov dostupná online na www.efsa.europa.eu

Článok 2

Členské štáty prijímajú a uverejnia najneskôr do 28. februára 2011 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Členské štáty bezodkladne oznámia Komisii znenie týchto ustanovení a tabuľku zhody medzi uvedenými ustanoveniami a touto smernicou.

Tieto ustanovenia sa uplatňujú od 1. marca 2011.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých opatreniach 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 28. februára 2011 zmenia a doplnia alebo odoberú existujúce povolenia týkajúce sa prípravkov na ochranu rastlín s obsahom flonikamidu ako účinnej látky. Do tohto dátumu overia najmä to, či sú podmienky stanovené v prílohe I k uvedenej smernici týkajúce sa flonikamidu splnené, s výnimkou tých, ktoré sú stanovené v časti B položky týkajúcej sa tejto účinnej látky, a či má držiteľ povolenia dokumentáciu spĺňajúcu požiadavky prílohy II k uvedenej smernici v súlade s podmienkami článku 13 ods. 2 uvedenej smernice, alebo má k takejto dokumentácii prístup.

2. Odchylné od odseku 1 prehodnotia členské štáty najneskôr do 31. augusta 2010 každý povolený prípravok na ochranu rastlín s obsahom flonikamidu ako jedinej účinnej látky alebo jednej z viacerých účinných látok, z ktorých všetky sú uvedené v prílohe I k smernici 91/414/EHS, a to v súlade s jednotnými zásadami stanovenými v prílohe VI k smernici 91/414/EHS a na základe dokumentácie spĺňajúcej požiadavky prílohy III k uvedenej smernici a so zohľadnením časti B položky v prílohe I k uvedenej smernici týkajúcej sa flonika-

midu. Na základe uvedeného hodnotenia určia, či prípravok spĺňa podmienky stanovené v článku 4 ods. 1 písm. b), c), d) a e) smernice 91/414/EHS.

Po uvedenom určení členské štáty postupujú takto:

- a) v prípade výrobku s obsahom flonikamidu ako jedinej účinnej látky podľa potreby zmenia a doplnia alebo odoberú povolenie najneskôr do 29. februára 2012 alebo
- b) v prípade výrobku s obsahom flonikamidu ako jednej z viacerých účinných látok podľa potreby zmenia a doplnia alebo odoberú povolenie najneskôr do 29. februára 2012 alebo do dátumu určeného na takúto zmenu a doplnenie 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. septembra 2010.

Článok 5

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 27. apríla 2010

Za Komisiu
predseda

José Manuel BARROSO

V prílohe I k smernici 91/414/EHS sa na konci tabuľky dopĺňa táto položka:

Číslo	Spoločný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
„310	Flonikamid (IKI-220) č. CAS 158062-67-0 č. CIPAC 763	N-cyanometyl-4-(trifluórmetyl)nikotínamid	≥ 960 g/kg Toluén ako nečistota nesmie prekročiť 3 g/kg v technickom materiáli.	1. septembra 2010	31. augusta 2020	ČASŤ A Povolené môžu byť len použitia ako insekticíd. ČASŤ B Na uplatňovanie jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery hodnotiacej správy týkajúcej sa flonikamidu finalizovanej v Stálom výbore pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 22. januára 2010, a najmä jej dodatky I a II. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — riziku pre prevádzkovateľov a pracovníkov, ktorí opakovane vstupujú na miesta, kde sa použil insekticíd, — riziku pre včely. V prípade potreby podmienky povolenia zahŕňajú opatrenia na zníženie rizika. Členské štáty informujú Komisiu v súlade s článkom 13 ods. 5 o špecifikácii technického materiálu, ktorý bol komerčne vyrobený.“

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