

SMERNICA KOMISIE 2010/55/EÚ**z 20. augusta 2010,****ktorou sa mení príloha I k smernici Rady 91/414/EHS s cieľom obnoviť zaradenie azoxystrobínu ako účinnej 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) Zaradenie azoxystrobínu do prílohy I k smernici 91/414/EHS uplynie 31. decembra 2011. Oznámenie v súvislosti s obnovením zaradenia azoxystrobínu ako účinnej látky do prílohy I k smernici 91/414/EHS sa predložilo v súlade s článkom 4 nariadenia Komisie (ES) č. 737/2007 z 27. júna 2007 o ustanovení postupu pri obnove zaradenia prvej skupiny účinných látok do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS a vytvorení zoznamu týchto látok ⁽²⁾ a predložilo sa v lehote stanovenej v uvedenom článku.

(2) Toto oznámenie sa prijalo ako vyhovujúce na základe rozhodnutia Komisie 2008/656/ES z 28. júla 2008 o prijateľnosti oznámení týkajúcich sa obnovy zaradenia účinných látok azimsulfuron, azoxystrobín, fluroxypyr, imazalil, kresoxim-metyl, prohexadión-kalcium a spiroxamín do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS a o vytvorení zoznamu príslušných oznamovateľov ⁽³⁾.

(3) V lehote stanovenej v článku 6 nariadenia (ES) č. 737/2007 oznamovateľ predložil údaje požadované v súlade s článkom 6 nariadenia (ES) č. 737/2007 spolu s vysvetlením o význame každej novej predloženej štúdie.

(4) Spravodajský členský štát pripravil hodnotiacu správu na základe konzultácie so spoluspravodajským členským štátom a predložil ju Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a Komisii 10. júna 2009. Správa ako dodatok k hodnoteniu látky obsahuje zoznam štúdií, z ktorých spravodajský členský štát pri hodnotení vychádzal.

(5) Úrad postúpil hodnotiacu správu oznamovateľovi a všetkým členským štátom a prijaté poznámky postúpil Komisii. Úrad tiež hodnotiacu správu sprístupnil verejnosti.

(6) Na žiadosť Komisie členské štáty a úrad partnersky preskúmali správu a úrad predstavil Komisii svoje závery partnerského preskúmania hodnotenia rizika azoxystrobínu ⁽⁴⁾ 6. apríla 2010. Hodnotiacu správu a závery úradu preskúmali členské štáty a Komisia v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a finalizovali ich 9. júla 2010 vo forme revíznej správy Komisie o azoxystrobíne.

(7) Z rôznych skúmaní vyplynulo, že možno očakávať, že prípravky na ochranu rastlín s obsahom azoxystrobínu budú vo všeobecnosti naďalej spĺňať požiadavky ustanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) smernice 91/414/EHS, najmä s ohľadom na spôsoby použitia, ktoré boli skúmané a podrobne opísané v revíznej správe Komisie. Preto je vhodné obnoviť zaradenie azoxystrobínu do prílohy I k smernici 91/414/EHS s cieľom zabezpečiť, aby sa prípravky na ochranu rastlín s obsahom tejto účinnej látky mohli naďalej povoľovať, ak sú v súlade s uvedenou smernicou.

(8) Z preskúmania v súvislosti s účinnou látkou azoxystrobín, ktorú oznámil hlavný predkladateľ údajov, okrem toho vyplynulo, že vzniknutá technická nečistota toluén predstavuje toxické riziko, a preto jej výskyt v technickom materiáli nesmie presahovať maximálnu hodnotu 2 gramov na kilogram.

(9) Z nových predložených údajov možno usúdiť, že azoxystrobín môže predstavovať riziko pre vodné organizmy. Bez toho, aby bol dotknutý záver, že zaradenie azoxystrobínu sa má obnoviť, je preto vhodné získať ďalšie informácie o uvedených špecifických bodoch. V článku 6 ods. 1 smernice 91/414/ES sa stanovuje, že zaradenie látky do prílohy I môže podliehať určitým podmienkam. Preto je vhodné požadovať, aby oznamovateľ predložil ďalšie informácie na potvrdenie výsledkov posúdenia rizika na základe najnovších vedeckých poznatkov v súvislosti s rizikom znečistenia podzemných vôd s ohľadom na niektoré vedľajšie transformačné produkty v pôde a s rizikom pre vodné organizmy.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 169, 29.6.2007, s. 10.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 214, 9.8.2008, s. 70.

⁽⁴⁾ Európsky úrad pre bezpečnosť potravín: Záver z partnerského preskúmania účinnej látky azoxystrobínu z hľadiska posúdenia rizika pesticídov na žiadosť Európskej komisie. *EFSA Journal* 2010, 8(4):1542.

- (10) Pred zaradením účinnej látky do prílohy I k smernici 91/414/EHS by sa členským štátom a zainteresovaným stranám mala poskytnúť primeraná lehota, aby sa mohli pripraviť na plnenie nových požiadaviek, ktoré z obnovenia vyplývajú.
- (11) Bez toho, aby boli dotknuté povinnosti vymedzené v smernici 91/414/EHS v dôsledku obnovenia zaradenia účinnej látky do prílohy I k uvedenej smernici, by sa po obnovení mala členským štátom poskytnúť lehota šiestich mesiacov na preskúmanie povolení týkajúcich sa prípravkov na ochranu rastlín s obsahom azoxystrobinu, aby sa naďalej zabezpečilo plnenie požiadaviek stanovených v smernici 91/414/EHS, najmä v jej článku 13, a príslušných podmienok stanovených v prílohe I k uvedenej smernici. Členské štáty prípadne obnovia povolenia, v prípade potreby so zmenami, alebo zamietnu ich obnovenie. Odchyľne od uvedeného termínu by sa malo poskytnúť dlhšie obdobie na predloženie a posúdenie aktualizácie úplnej dokumentácie podľa prílohy III v súvislosti s každým prípravkom na ochranu rastlín a s každým plánovaným spôsobom použitia v súlade s jednotnými zásadami stanovenými v smernici 91/414/EHS.
- (12) Preto je vhodné smernicu 91/414/EHS zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (13) 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

Členské štáty prijímajú a uverejnia najneskôr do 31. januára 2012 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení a tabuľku zhody medzi uvedenými ustanoveniami a touto smernicou.

Uvedené ustanovenia uplatňujú od 1. februára 2012.

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

Článok 3

1. V prípade potreby členské štáty do 31. januára 2012 zmenia a doplnia alebo odoberú povolenia v súlade so smernicou 91/414/EHS, pokiaľ ide o výrobky na ochranu rastlín obsahujúce účinnú látku azoxystrobin.

Do tohto dátumu overia najmä to, či podmienky stanovené v prílohe I k uvedenej smernici týkajúce sa azoxystrobinu 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 uvedenej smernici, alebo má k nej prístup, v súlade s podmienkami článku 13 uvedenej smernice.

2. Členské štáty odchyľne od odseku 1 v prípade potreby prehodnotia každý povolený prípravok na ochranu rastlín s obsahom azoxystrobinu ako jedinej účinnej látky alebo jednej z viacerých účinných látok, z ktorých sa všetky uviedli v prílohe I k smernici 91/414/EHS najneskôr 31. júla 2011, tak, aby sa zohľadnil vývoj vedeckých a technických poznatkov, a v súlade s jednotnými zásadami stanovenými 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 týkajúcej sa azoxystrobinu v prílohe I k uvedenej smernici. Na základe uvedeného hodnotenia určujú, či príslušný prípravok naďalej spĺňa podmienky stanovené v článku 4 ods. 1 písm. b), c), d) a e) smernice 91/414/EHS. Po tomto určení členské štáty v prípade potreby zmenia a doplnia alebo odoberú povolenie najneskôr do 31. júla 2015.

3. Členské štáty odchyľne od odsekov 1 a 2 prehodnotia každý povolený prípravok na ochranu rastlín s obsahom azoxystrobinu ako jednej z niekoľkých účinných látok, z ktorých sa všetky uviedli v prílohe I k smernici 91/414/EHS najneskôr 31. júla 2011 a z ktorých najmenej jedna bola zahrnutá do prílohy I k smernici 91/414/EHS v období medzi 1. januárom 2009 a 31. júlom 2011, 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 týkajúcej sa azoxystrobinu v prílohe I k uvedenej smernici. Na základe uvedeného hodnotenia určujú, či príslušný prípravok spĺňa podmienky stanovené v článku 4 ods. 1 písm. b), c), d) a e) smernice 91/414/EHS.

Po uvedenom určení členské štáty v prípade potreby zmenia a doplnia alebo odoberú povolenie najneskôr do 31. júla 2015 alebo do neskoršieho 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. augusta 2011.

Článok 5

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 20. augusta 2010

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

PRÍLOHA

V prílohe I k smernici 91/414/EHS sa riadok č. 2 nahrádza takto:

č.	Bežný názov, Identifikačné čísla	Názov podľa IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
„2	azoxystrobín č. CAS 131860-33-8 č. CIPAC 571	metyl (E)-2-[2[6-(2-kyanofenoxy)pyrimidín-4-yloxy]fenyl]-3-metoxya-krylát	≥ 930 g/kg maximálny obsah toluénu 2 g/kg maximálny obsah Z-izoméru 25 g/kg	1. augusta 2011	31. júla 2021	ČASŤ A Povolené môžu byť len použitia ako fungicíd. ČASŤ B Na uplatňovanie jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery revíznej správy týkajúcej sa azoxystrobínu finalizovanej Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 9. júla 2010, a najmä jej dodatky I a II. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť týmto bodom: — špecifikácii technického materiálu ako komerčne vyrobeného: musí byť potvrdená a doložená vhodnými analytickými údajmi. Testovací materiál použitý v dokumentoch týkajúcich sa toxicity by sa mal porovnať a overiť s touto špecifikáciou technického materiálu, — možnej kontaminácii podzemných vôd, ak sa použije účinná látka v regiónoch s citlivými pôdnymi podmienkami a/alebo klimatickými podmienkami, — ochrane vodných organizmov. Členské štáty musia zabezpečiť, aby podmienky povoľovania v prípade potreby zahŕňali opatrenia na zmiernenie rizika, ako napr. ochranné pásma. Príslušné členské štáty požiadajú o predloženie ďalších štúdií na dokončenie hodnotenia rizika pre podzemnú vodu a vodné organizmy. Zabezpečia, aby oznamovatelia poskytli takéto štúdie Komisii do 31. októbra 2012.“

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