

## SMERNICE

## SMERNICA KOMISIE 2010/87/EÚ

z 3. decembra 2010,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť fenbukonazol medzi účinné látky a ktorou sa mení a dopĺňa rozhodnutie 2008/934/ES

(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 <sup>(1)</sup>, a najmä na jej článok 6 ods. 1,

keďže:

(1) V nariadeniach Komisie (ES) č. 451/2000 <sup>(2)</sup> a 1490/2002 <sup>(3)</sup> sa stanovujú podrobné pravidlá vykonávania tretej etapy pracovného programu uvedeného v článku 8 ods. 2 smernice 91/414/EHS a stanovuje sa zoznam účinných látok, ktoré sa majú posúdiť s cieľom ich možného zaradenia do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Tento zoznam zahŕňal fenbukonazol.

(2) V súlade s článkom 11e nariadenia (ES) č. 1490/2002 žiadateľ stiahol svoje podporné stanovisko, pokiaľ ide o zaradenie uvedenej účinnej látky do prílohy I k smernici 91/414/EHS, do dvoch mesiacov od prijatia návrhu hodnotiacej správy. V dôsledku toho bolo prijaté rozhodnutie Komisie 2008/934/ES z 5. decembra 2008 o nezaradení niektorých účinných látok do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS a odobratí povolení na prípravky na ochranu rastlín obsahujúce tieto látky <sup>(4)</sup>, ktoré sa vzťahovalo aj na fenbukonazol.

(3) V súlade s článkom 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS podal pôvodný oznamovateľ (ďalej len „žiadateľ“) novú žiadosť o uplatnenie skráteného konania podľa článkov 14 až 19

nariadenia Komisie (ES) č. 33/2008 zo 17. januára 2008, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá na uplatňovanie smernice Rady 91/414/EHS, pokiaľ ide o riadne a skrátené konanie v rámci hodnotenia účinných látok, ktoré boli súčasťou pracovného programu uvedeného v článku 8 ods. 2 uvedenej smernice, ale neboli zaradené do prílohy I k uvedenej smernici <sup>(5)</sup>.

(4) Žiadosť sa predložila Spojenému kráľovstvu, ktoré bolo prostredníctvom nariadenia (ES) č. 451/2000 určené ako spravodajský štát. Časová lehota na skrátené konanie bola dodržaná. Špecifikácia účinnej látky a odporúčané spôsoby použitia sa zhodujú s tými, ktoré boli predmetom rozhodnutia 2008/934/ES. Žiadosť tiež spĺňa ostatné formálne a procedurálne požiadavky uvedené v článku 15 nariadenia (ES) č. 33/2008.

(5) Spojené kráľovstvo vyhodnotilo dodatočné údaje, ktoré predložil žiadateľ, a vypracovalo doplňujúcu správu. Uvedenú správu postúpilo Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a Komisii 20. júla 2009. Úrad doplňujúcu správu postúpil ďalším členským štátom a žiadateľovi, aby k nej mohli vyjadriť pripomienky, a doručené pripomienky postúpil Komisii. Dňa 18. marca 2010 úrad v súlade s článkom 20 ods. 1 nariadenia (ES) č. 33/2008 a na žiadosť Komisie predstavil Komisii svoje závery týkajúce sa fenbukonazolu <sup>(6)</sup>. Členské štáty a Komisia preskúmali návrh hodnotiacej správy, dodatočnú správu a závery úradu v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a finalizovali ich 28. októbra 2010 vo forme revíznej správy Komisie o fenbukonazole.

(6) Z rôznych preskúmaní vyplynulo, že možno očakávať, že prípravky na ochranu rastlín s obsahom fenbukonazolu vo všeobecnosti spĺňajú požiadavky ustanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) smernice 91/414/EHS, najmä pokiaľ ide o spôsoby použitia, ktoré boli preskúvané

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1.

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 55, 29.2.2000, s. 25.

<sup>(3)</sup> Ú. v. ES L 224, 21.8.2002, s. 23.

<sup>(4)</sup> Ú. v. EÚ L 333, 11.12.2008, s. 11.

<sup>(5)</sup> Ú. v. EÚ L 15, 18.1.2008, s. 5.

<sup>(6)</sup> Európsky úrad pre bezpečnosť potravín; Záver z partnerského preskúmania posúdenia rizika pesticídov s účinnou látkou fenbukonazolom. EFSA Journal 2010; 8(4):1558. [67s.].doi:10.2903/j.efsa.2010.1558. K dispozícii na internetovej stránke [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

a podrobne opísané v revíznej správe Komisie. Preto je vhodné zaradiť fenbukonazol do prílohy I, aby sa vo všetkých členských štátoch zabezpečilo udeľovanie povolení pre prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú túto účinnú látku, a to v súlade s ustanoveniami uvedenej smernice.

- (7) Bez toho, aby bol dotknutý uvedený záver, je vhodné získať ďalšie informácie o určitých konkrétnych 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 žiadať, aby žiadateľ predložil potvrdzujúce údaje týkajúce sa reziduí metabolitov derivátov triazolu (TDMs) v prvotných plodinách, striedajúcich sa plodinách a vo výrobkoch živočíšneho pôvodu. Na dôkladnejšie posúdenie vlastností, v dôsledku ktorých by mohlo dôjsť k narušeniu endokrinného systému, je vhodné žiadať, aby sa vykonalo ďalšie testovanie fenbukonazolu hneď, ako budú k dispozícii usmernenia OECD o testovaní v súvislosti s narušaním endokrinného systému alebo usmernenia o testovaní schválené na úrovni Spoločenstva.
- (8) Pred zaradením účinnej látky do prílohy I by sa mala poskytnúť primeraná lehota, ktorá členským štátom a zainteresovaným stranám umožní pripraviť sa na splnenie nových požiadaviek, ktoré vyplývajú zo zaradenia.
- (9) 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 na prípravky na ochranu rastlín s obsahom fenbukonazolu, aby sa zabezpečilo splnenie požiadaviek stanovených v smernici 91/414/EHS, a najmä v jej článku 13, a príslušných podmienok stanovených v prílohe I. Členské štáty by mali v prípade potreby zmeniť, nahradiť alebo zrušiť existujúce povolenia v súlade s ustanoveniami smernice 91/414/EHS. Odchylné od uvedeného termínu by sa mala poskytnúť dlhšia lehota na podanie a posúdenie úplnej dokumentácie súvisiacej s prílohou III, pokiaľ ide o každý prípravok na ochranu rastlín a v prípade každého plánovaného použitia, a to v súlade s jednotnými zásadami stanovenými v smernici 91/414/EHS.
- (10) Zo skúseností s predchádzajúcimi zaradeniami účinných látok posudzovaných v rámci nariadenia Komisie (EHS) č. 3600/92 z 11. decembra 1992, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá na realizáciu prvého stupňa pracovného programu, na ktorý sa vzťahuje článok 8 ods. 2 smernice Rady 91/414/EHS o umiestnení prípravkov na ochranu rastlín na trh<sup>(1)</sup>, do prílohy I k smernici 91/414/EHS vyplýva, 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 má prístup k dokumentácii spĺňajúcej požiadavky prílohy II k uvedenej smernici. Týmto objasnením sa však v porovnaní so smernicami, ktoré sa doteraz prijali a ktorými sa mení a dopĺňa príloha I, nestanovujú žiadne nové povinnosti pre členské štáty ani pre držiteľov povolení.

- (11) Preto je vhodné smernicu 91/414/EHS zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (12) Rozhodnutím Komisie 2008/934/ES z 5. decembra 2008 o nezaradení niektorých účinných látok do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS a odobratí povolení na prípravky na ochranu rastlín obsahujúce tieto látky sa stanovuje nezaradenie fenbukonazolu a odobratie povolení na prípravky na ochranu rastlín obsahujúce uvedenú látku do 31. decembra 2011. V prílohe k uvedenému rozhodnutiu je potrebné vypustiť riadok týkajúci sa fenbukonazolu.
- (13) Preto je vhodné zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť rozhodnutie 2008/934/ES.
- (14) 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

Riadok týkajúci sa fenbukonazolu v prílohe k rozhodnutiu 2008/934/ES sa vypúšťa.

#### Článok 3

Členské štáty prijímú a uverejnia najneskôr do 31. októbra 2011 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.

Tieto ustanovenia sa uplatňujú od 1. novembra 2011.

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

(<sup>1</sup>) Ú. v. ES L 366, 15.12.1992, s. 10.

#### Článok 4

1. V súlade so smernicou 91/414/EHS členské štáty v prípade potreby do 1. novembra 2011 zmenia alebo odoberú existujúce povolenia týkajúce sa prípravkov na ochranu rastlín s obsahom fenbukonazolu ako účinnej látky.

Do tohto dátumu overia najmä to, či podmienky stanovené v prílohe I k uvedenej smernici v súvislosti s fenbukonazolom boli splnené, s výnimkou tých, ktoré sú stanovené v časti B položky týkajúcej sa uvedenej účinnej látky, a či držiteľ povolenia má dokumentáciu spĺňajúcu požiadavky prílohy II k uvedenej smernici, alebo má k nej prístup, a to v súlade s podmienkami článku 13 uvedenej smernice.

2. Odchylné od odseku 1 členské štáty prehodnotia najneskôr do 30. apríla 2011 každý povolený prípravok na ochranu rastlín s obsahom fenbukonazolu 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, na základe dokumentácie spĺňajúcej požiadavky prílohy III k uvedenej smernici a s prihliadnutím na časť B položky týkajúcej sa fenbukonazolu v prílohe I k uvedenej smernici. Na základe uvedeného hodnotenia určia, 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 postupujú takto:

- a) v prípade prípravku s obsahom fenbukonazolu ako jedinej účinnej látky podľa potreby zmenia a doplnia alebo odoberú povolenie najneskôr do 30. apríla 2015, alebo
- b) v prípade prípravku s obsahom fenbukonazolu ako jednej z viacerých účinných látok podľa potreby zmenia a doplnia alebo odoberú povolenie do 30. apríla 2015 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 5

Táto smernica nadobúda účinnosť 1. mája 2011.

#### Článok 6

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 3. decembra 2010

Za Komisiu  
predseda

José Manuel BARROSO

## PRÍLOHA

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

Č.	Bežný názov, identifikačné čísla	Názov podľa IUPAC	Čistota (*)	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
„320	Fenbukonazol č. CAS: 114369-43-6 č. CIPAC: 694	(R,S)-2-fenyl-4-(4-chlórfenyl)-2-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmetyl)butánnitril	≥ 965 g/kg	1. mája 2011	30. apríla 2021	<p>ČASŤ A</p> <p>Povolené je len používanie ako fungicíd.</p> <p>ČASŤ B</p> <p>Na vykonávanie jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery revíznej správy týkajúcej sa fenbukonazolu finalizovanej v Stálom výbore pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 28. októbra 2010, a najmä jej dodatky I a II.</p> <p>V rámci tohto celkového hodnotenia členské štáty venujú osobitnú pozornosť:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— bezpečnosti používateľov a zabezpečeniu, aby v podmienkach používania bolo predpísané používanie primeraných osobných ochranných prostriedkov,</li> <li>— vystaveniu spotrebiteľov účinkom rezíduí metabolitov derivátov triazolu (TDM) prostredníctvom potravy,</li> <li>— riziku pre vodné organizmy a cicavce.</li> </ul> <p>Podmienky použitia by v prípade potreby mali zahŕňať opatrenia na zníženie rizika.</p> <p>Príslušné členské štáty požiadajú o predloženie potvrdzujúcich údajov týkajúcich sa rezíduí metabolitov derivátov triazolu (triazole derivative metabolites, TDM) v prvotných plodinách, striedajúcich sa plodinách a vo výrobkoch živočíšneho pôvodu.</p> <p>Zabezpečia, aby žiadateľ poskytol Komisii takéto štúdie do 30. apríla 2013.</p> <p>Príslušné členské štáty zabezpečia, aby žiadateľ predložil Komisii ďalšie informácie o možnom narušení endokrinného systému v súvislosti s fenbukonazolom v období dvoch rokov od prijatia usmernení OECD o testovaní narušenia endokrinného systému alebo od prijatia usmernení o testovaní schválených Spoločenstvom.“</p>

(\*) Ďalšie údaje o charaktere a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v hodnotiacej správe.