

SMERNICE

SMERNICA KOMISIE 2010/92/EÚ

z 21. decembra 2010,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť bromukonazol 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 nariadeniach Komisie (ES) č. 451/2000 ⁽²⁾ a (ES) č. 1490/2002 ⁽³⁾ sa stanovujú 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 na účely ich možného zaradenia do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Tento zoznam zahŕňa bromukonazol. Rozhodnutím Komisie 2008/832/ES ⁽⁴⁾ sa rozhodlo o nezaradení bromukonazolu do prílohy I k smernici 91/414/EHS.
- (2) V súlade s článkom 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS pôvodný oznamovateľ (ďalej len „žadateľ“) predložil 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 pre hodnotenie účinných látok, ktoré boli súčasťou pracovného programu uvedeného v článku 8 ods. 2 uvedenej smernice, ale neboli zaradené do prílohy I k uvedenej smernici ⁽⁵⁾.
- (3) Žiadosť bola predložená Belgicku, ktoré bolo nariadením (ES) č. 1490/2002 určené za spravodajský členský štát. Časová lehota na skrátené konanie bola dodržaná. Špecifikácia účinnej látky a odporúčané spôsoby použitia sa zhodujú s tými, ktoré boli predmetom rozhodnutia

2008/832/ES. Uvedená žiadosť tiež spĺňa ostatné obsahové a formálne požiadavky uvedené v článku 15 nariadenia (ES) č. 33/2008. Belgicko vyhodnotilo nové informácie a údaje predložené žiadateľom a vypracovalo dodatočnú správu. Dňa 8. októbra 2010 so správou oboznámilo Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a Komisiu.

- (4) Úrad postúpil dodatočnú správu na pripomienkovanie ostatným členským štátom a žiadateľovi a prijaté pripomienky zaslal Komisii. Členské štáty a úrad dodatočnú správu na žiadosť Komisie partnersky preskúmali v súlade s článkom 20 ods. 1 nariadenia (ES) č. 33/2008. Úrad potom 29. júla 2010 ⁽⁶⁾ predložil Komisii svoj záver o bromukonazole. Členské štáty a Komisia preskúmali návrh hodnotiacej správy, dodatočnú správu a záver úradu v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a finalizovali ich 23. novembra 2010 vo forme revíznej správy Komisie o bromukonazole.
- (5) Spravodajský členský štát v dodatočnej správe a úrad v novom závere sa zamerali na problematické otázky, ktoré viedli k nezaradeniu látky. Uvedené problematické otázky sa konkrétne týkali vysokého rizika pre vodné organizmy a nedostatku dostupných informácií potrebných na posúdenie potenciálnej kontaminácie povrchovej a podzemnej vody.
- (6) Na základe nových informácií predložených žiadateľom bolo možné posúdiť potenciálnu kontamináciu povrchovej a podzemnej vody. Z informácií, ktoré sú v súčasnosti k dispozícii, vyplýva, že riziko kontaminácie podzemnej vody je nízke a riziko pre vodné organizmy je prijateľné.
- (7) Vďaka dodatočným údajom a informáciám, ktoré poskytol žiadateľ, je preto možné vylúčiť špecifické obavy, ktoré viedli k nezaradeniu látky. Neboli vznesené žiadne ďalšie otvorené vedecké otázky.

⁽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⁾ Ú. v. EÚ L 295, 4.11.2008, s. 53.

⁽⁵⁾ Ú. v. EÚ L 15, 18.1.2008, s. 5.

⁽⁶⁾ Európsky úrad pre bezpečnosť potravín: Záver z partnerského preskúmania týkajúceho sa vzájomného preskúmania účinnej látky bromukonazol z hľadiska posúdenia rizika pesticídov. Vestník EFSA 2010; 8(8):1704. [84 strán]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1704. K dispozícii na webovej stránke: www.efsa.europa.eu/efsajournal –.

- (8) Z rôznych vyšetровaní vyplynulo, že možno očakávať, že prípravky na ochranu rastlín s obsahom bromukonazolu vo všeobecnosti spĺňajú požiadavky stanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) smernice 91/414/EHS, najmä pokiaľ ide o spôsoby použitia, ktoré boli preskúvané a podrobne opísané v hodnotiacej správe Komisie. Je preto vhodné zaradiť bromukonazol do prílohy I, 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.
- (9) Bez toho, aby bol dotknutý tento záver, je vhodné získať potvrdzujúce informácie o určitých špecifických bodoch. V článku 6 ods. 1 smernice 91/414/EHS sa stanovuje, že zaradenie látky do prílohy I môže podliehať určitým podmienkam. Preto je vhodné žiadať, aby žiadateľ okrem informácií týkajúcich sa dlhodobého rizika pre bylinožravé cicavce predložil aj ďalšie údaje týkajúce sa reziduí metabolitov derivátov triazolu (TDMs) v prvotných plodinách, striedajúcich sa plodinách a vo výrobkoch živočíšneho pôvodu. Na dôkladnejšie posúdenie vlastností bromukonazolu, v dôsledku ktorých by mohlo dôjsť k narušeniu endokrinného systému, je vhodné žiadať, aby sa vykonalo ďalšie testovanie tejto látky, hneď ako budú k dispozícii usmernenia OECD o testovaní v súvislosti s narušáním endokrinného systému alebo usmernenia o testovaní schválené na úrovni Spoločenstva.
- (10) Preto je vhodné smernicu 91/414/EHS zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (11) 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 uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 30. júna 2011. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení a tabuľku zhody medzi týmito ustanoveniami a touto smernicou.

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

Článok 3

Táto smernica nadobúda účinnosť 1. februára 2011.

Článok 4

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 21. decembra 2010

Za Komisiu
predseda

José Manuel BARROSO

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

Číslo	Spoločný názov, identifikačné číslo	Názov podľa IUPAC	Čistota (*)	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
„323	bromukonazol č. CAS: 116255-48-2 č. CIPAC: 680	1-[(2RS,4RS:2RS,4SR)-4-brom-2-(2,4-dichlórfenyl)tetrahydrofurfuryl]-1H-1,2,4-triazol	≥ 960 g/kg	1. februára 2011	31. januára 2021	ČASŤ A Môže byť povolený výlučne ako fungicíd. ČASŤ B Na vykonávanie jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery revíznej správy týkajúcej sa bromukonazolu finalizovanej v Stálom výbore pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 23. novembra 2010, a najmä jej dodatky I a II. V rámci tohto celkového hodnotenia členské štáty venujú osobitnú pozornosť: — bezpečnosti používateľov a zabezpečeniu, aby v podmienkach používania bolo predpísané používanie primeraných osobných ochranných prostriedkov, — ochrane vodných organizmov: medzi podmienky povolenia budú v prípade potreby patriť opatrenia na zníženie rizika, ako sú vhodné ochranné zóny. Príslušné členské štáty zabezpečia, aby žiadateľ predložil Komisii: — ďalšie údaje týkajúce sa rezíduí metabolitov derivátov triazolu (triazole derivative metabolites, TDMs) v prvotných plodinách, striedajúcich sa plodinách a vo výrobkoch živočíšneho pôvodu, — informácie týkajúce sa ďalšieho riešenia dlhodobého rizika pre bylinožravé cicavce. Zabezpečia, aby žiadateľ, na žiadosť ktorého bol bromukonazol zaradený do tejto prílohy, poskytol takéto potvrdzujúce informácie Komisii najneskôr do 31. januára 2013. Príslušné členské štáty zabezpečia, aby žiadateľ predložil Komisii ďalšie informácie o možnom narušení endokrinného systému v súvislosti s bromukonazolom v období dvoch rokov od prijatia usmernení OECD o testovaní narušania endokrinného systému alebo od prijatia usmernení o testovaní schválených Spoločenstvom.“

(*) Ďalšie údaje o totožnosti a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.