

SMERNICE

SMERNICA KOMISIE 2011/1/EÚ

z 3. januára 2011,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť 6-benzyladenín medzi účinné látky a ktorou sa mení a dopĺňa rozhodnutie 2008/941/ES

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

ktoré boli súčasťou pracovného programu uvedeného v článku 8 ods. 2 uvedenej smernice, ale neboli zaradené do jej prílohy I ⁽³⁾.

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. 1112/2002 ⁽²⁾ a (ES) č. 2229/2004 ⁽³⁾ sa ustanovujú podrobné pravidlá vykonávania štvrtej 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. Tento zoznam obsahuje 6-benzyladenín.

(2) V súlade s článkom 24e nariadenia (ES) č. 2229/2004 oznamovateľ 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. Následne bolo prijaté rozhodnutie Komisie 2008/941/ES z 8. decembra 2008 o nezaradení niektorých účinných látok, ktoré sú uvedené v prílohe I k smernici Rady 91/414/EHS, a odobratí povolení na prípravky na ochranu rastlín obsahujúce tieto látky ⁽⁴⁾, ktoré sa vzťahovalo aj na 6-benzyladenín.

(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 rozhodnutia 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,

(4) Žiadosť bola predložená Spojenému kráľovstvu, ktoré bolo nariadením (ES) č. 2229/2004 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 2008/941/ES. Žiadosť tiež spĺňa ostatné formálne a procedurálne požiadavky uvedené v článku 15 nariadenia (ES) č. 33/2008.

(5) Spojené kráľovstvo vyhodnotilo doplňujúce údaje predložené žiadateľom a vypracovalo dodatočnú správu. Dňa 27. novembra 2009 so správou oboznámilo Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a Komisiu. Úrad postúpil doplňujúcu správu na pripomienkovanie ostatným členským štátom a žiadateľovi a prijaté pripomienky zaslal Komisii. V súlade s článkom 20 ods. 1 nariadenia (ES) č. 33/2008 a na žiadosť Komisie úrad 27. augusta 2010 ⁽⁶⁾ predložil Komisii svoj záver v súvislosti s 6-benzyladenínom. Členské štáty a Komisia preskúmali návrh hodnotiacej správy, dodatočnú správu a záver úradu v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a 23. novembra 2010 ju finalizovali vo forme revíznej správy Komisie týkajúcej sa 6-benzyladenínu.

(6) Z rôznych vykonaných preskúmaní vyplýva, že možno očakávať, že prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú 6-benzyladenín, vo všeobecnosti spĺnia požiadavky ustanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) smernice 91/414/EHS, najmä pokiaľ ide o použitia, ktoré boli preskúmané a podrobne opísané v revíznej správe Komisie. Je preto vhodné zaradiť 6-benzyladenín 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 tejto smernice.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 15, 18.1.2008, s. 5.

⁽⁶⁾ Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (European Food Safety Authority); Záver z partnerského preskúmania účinnej látky 6-benzyladenín z hľadiska posúdenia rizika pesticídov. *EFSA Journal* 2010; 8(10):1716, s. 49. doi:10.2903/j.efsa.2010.1716. K dispozícii na internetovej stránke: www.efsa.europa.eu.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 168, 27.6.2002, s. 14.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 379, 24.12.2004, s. 13.

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 335, 13.12.2008, s. 91.

- (7) 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.
- (8) 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 6-benzyladenínu, 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 podľa potreby zmeniť, nahradiť alebo zrušiť existujúce povolenia v súlade s ustanoveniami smernice 91/414/EHS. Odchylné od uvedeného termínu by malo byť poskytnuté dlhšie obdobie na predloženie a posúdenie úplnej dokumentácie prílohy III pre každý prípravok na ochranu rastlín pre každé plánované použitie v súlade s jednotnými zásadami ustanovenými v smernici 91/414/EHS.
- (9) Zo skúseností s predchádzajúcimi zaradeniami účinných látok do prílohy I k smernici 91/414/EHS, ktoré boli posudzované 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 na trh prípravkov na ochranu rastlín⁽¹⁾, 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 preukáže prístup k dokumentácii spĺňajúcej požiadavky prílohy II k uvedenej smernici. Týmto objasnením sa však neustanovujú žiadne nové povinnosti pre členské štáty alebo držiteľov povolení v porovnaní so smernicami, ktoré boli doteraz prijaté a ktorými sa mení a dopĺňa príloha I.
- (10) Je preto vhodné smernicu 91/414/EHS zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (11) Rozhodnutie 2008/941/ES sa týka nezaradenia 6-benzyladenínu a odobratia povolení na prípravky na ochranu rastlín obsahujúce túto látku do 31. decembra 2011. Z prílohy k tomuto rozhodnutiu je potrebné vypustiť riadok týkajúci sa 6-benzyladenínu.
- (12) Je preto vhodné rozhodnutie 2008/941/ES zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

- (13) 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.

Článok 2

V prílohe k rozhodnutiu 2008/941/ES sa vypúšťa riadok týkajúci sa 6-benzyladenínu.

Článok 3

Členské štáty prijímajú a uverejnia najneskôr do 30. novembra 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 týmito ustanoveniami a touto smernicou.

Tieto ustanovenia uplatňujú od 1. decembra 2011.

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

Článok 4

1. V súlade so smernicou 91/414/EHS členské štáty v prípade potreby do 30. novembra 2011 zmenia alebo odobrujú existujúce povolenia týkajúce sa prípravkov na ochranu rastlín s obsahom 6-benzyladenínu ako účinnej látky.

Do tohto dátumu overia najmä to, či podmienky prílohy I k tejto smernici týkajúce sa 6-benzyladenínu sú 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. Odchylné od odseku 1 členské štáty prehodnotia každý povolený prípravok na ochranu rastlín s obsahom 6-benzyladenínu ako jedinej účinnej látky alebo jednej z viacerých účinných látok, z ktorých všetky sú uvedené v prílohe I k smernici 91/414/EHS, najneskôr do 31. mája 2011 v súlade s jednotnými zásadami ustanovenými v prílohe VI k smernici 91/414/EHS, na základe dokumentácie spĺňajúcej požiadavky prílohy III k tejto smernici a s prihliadnutím na časť B položky v prílohe I k tejto smernici týkajúcej sa 6-benzyladenínu. 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.

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

Po tomto určení členské štáty:

Článok 5

Táto smernica nadobúda účinnosť 1. júna 2011.

Článok 6

Táto smernica je určená členským štátom.

a) v prípade prípravku s obsahom 6-benzyladenínu ako jedinej účinnej látky podľa potreby zmenia alebo odoberú povolenie najneskôr do 31. mája 2015 alebo

b) v prípade prípravku s obsahom 6-benzyladenínu ako jednej z viacerých účinných látok podľa potreby zmenia alebo odoberú povolenie do 31. mája 2015 alebo do dátumu určeného na takúto zmenu 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.

V Bruseli 3. januára 2011

Za Komisiu

predseda

José Manuel BARROSO

PRÍLOHA

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

Číslo	Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Nadobudnutie účinnosti	Skončenie platnosti zaradenia	Osobitné ustanovenia
„322	6-benzyladenín č. CAS: 1214-39-7 č. CIPAC: 829	<i>N⁶-benzyladenín</i>	≥ 973 g/kg	1. júna 2011	31. mája 2021	ČASŤ A Povolené môžu byť len použitia ako rastový regulátor rastlín. ČASŤ B Pri implementácii jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery revíznej správy týkajúcej sa 6-benzyladenínu finalizovanej Stálým výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 23. novembra 2010, a najmä jej dodatky I a II. Pri tomto celkovom hodnotení členské štáty venujú pozornosť najmä ochrane vodných organizmov. V prípade potreby sa uplatňujú opatrenia na zníženie rizika, ako napr. nárazníkové zóny.“

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