

## SMERNICA KOMISIE 2011/25/EÚ

z 3. marca 2011,

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

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

programu uvedeného v článku 8 ods. 2 uvedenej smernice, ale neboli zaradené do prílohy I k uvedenej smernici <sup>(5)</sup>.

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o umiestnení na trh prípravkov na ochranu rastlín <sup>(1)</sup>, najmä na jej článok 6 ods. 1,

- (4) Žiadosť bola predložená Holandsku, ktoré bolo v zmysle nariadenia (ES) č. 1490/2002 určené za 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. Uvedená žiadosť tiež spĺňa ostatné formálne a procedurálne požiadavky uvedené v článku 15 nariadenia (ES) č. 33/2008.

keďže:

- (1) V nariadeniach Komisie (ES) č. 451/2000 <sup>(2)</sup> a (ES) č. 1490/2002 <sup>(3)</sup> sú stanovené podrobné pravidlá vykonávania tretej etapy pracovného programu uvedeného v článku 8 ods. 2 smernice 91/414/EHS, ako aj zoznam účinných látok, ktoré sa majú posúdiť s cieľom ich možného zaradenia do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Tento zoznam zahŕňal bupirimát.
- (2) V súlade s článkom 11e nariadenia (ES) č. 1490/2002 oznamovateľ stiahol svoje podporné stanovisko k zaradeniu uvedenej účinnej látky do prílohy I k smernici 91/414/EHS do dvoch mesiacov od prijatia návrhu hodnotiacej správy. Následne sa v súvislosti s nezaradením bupirimátu prijalo 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>.
- (3) V súlade s článkom 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS pôvodný oznamovateľ (ďalej len „žiadateľ“) 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 na hodnotenie účinných látok, ktoré boli súčasťou pracovného
- (5) Holandsko vyhodnotilo dodatočné údaje predložené žiadateľom a vypracovalo doplňujúcu správu. 26. 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 predložil 20. septembra 2010 Komisii svoj záver o látke bupirimát <sup>(6)</sup>. Členské štáty a Komisia v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat preskúmali návrh hodnotiacej správy, doplňujúcu správu a záver úradu a sfinalizovali ich 28. januára 2011 vo forme revíznej správy Komisie o látke bupirimát.
- (6) Z rôznych vykonaných preskúmaní vyplýva, že možno očakávať, že prípravky na ochranu rastlín s obsahom bupirimátu 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 preskúmané a podrobne opísané v revíznej správe Komisie. Preto je vhodné bupirimát zaradiť 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.

<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 (European Food Safety Authority). Záver z partnerského preskúmania účinnej látky bupirimát z hľadiska posúdenia rizika pesticídov. Vestník EFSA (EFSA Journal) 2010; 8(10):1786. [82 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1786. K dispozícii na internetovej stránke: www.efsa.europa.eu.

- (7) Bez toho, aby bol dotknutý tento záver, je vhodné získať ďalšie informácie o určitých špecifických bodoch. V článku 6 ods. 1 smernice 91/414/ES sa ustanovuje, že zaradenie látky do prílohy I môže podliehať určitým podmienkam. Preto je vhodné požiadať žiadateľa o predloženie ďalších informácií potvrdzujúcich degradáciu pôdy, kinetické parametre, adsorpčné a desorpčné vlastnosti pre hlavný pôdny metabolit de-etyl-bupirimát (DE-B).
- (8) Pred zaradením účinnej látky do prílohy I by sa mala poskytnúť primeraná lehota s cieľom umožniť členským štátom a zainteresovaným stranám pripraviť sa na splnenie nových požiadaviek, ktoré vyplývajú z takéhoto 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 týkajúcich sa prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich bupirimát, 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 podľa potreby zmeniť a doplniť, nahradiť alebo odobrať existujúce povolenia v súlade s ustanoveniami smernice 91/414/EHS. Odchylné od uvedeného termínu by sa mala poskytnúť dlhšia lehota na predloženie a posúdenie úplnej dokumentácie podľa prílohy III pre každý prípravok na ochranu rastlín na každé plánované použitie v súlade s jednotnými zásadami ustanovenými v smernici 91/414/EHS.
- (10) Zo skúseností s predchádzajúcimi zaradeniami účinných látok do prílohy I k smernici 91/414/EHS 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 na trh prípravkov na ochranu rastlín<sup>(1)</sup>, 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 nestanovujú žiadne nové povinnosti pre členské štáty ani pre držiteľov povolení v porovnaní so smernicami, ktoré sa doteraz prijali a ktorými sa mení a dopĺňa príloha I.
- (11) Preto je vhodné smernicu 91/414/EHS zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (12) Rozhodnutie 2008/934/ES sa týka nezaradenia bupirimátu a odobrania povolení na prípravky na ochranu rastlín obsahujúce túto látku do 31. decembra 2011. Z prílohy k uvedenému rozhodnutiu je preto potrebné vypustiť riadok týkajúci sa bupirimátu.
- (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

V prílohe k rozhodnutiu 2008/934/ES sa vypúšťa riadok týkajúci sa bupirimátu.

#### 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 upravia členské štáty.

#### Článok 4

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

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

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

2. Odchyľne od odseku 1 členské štáty prehodnotia každý povolený prípravok na ochranu rastlín s obsahom bupirimátu ako jedinej účinnej látky alebo jednej z viacerých účinných látok, z ktorých všetky boli najneskôr do 31. mája 2011 uvedené v prílohe I k smernici 91/414/EHS, 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 v prílohe I k tejto smernici týkajúcej sa bupirimátu. 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.

Po uvedenom určení členské štáty:

- a) v prípade prípravku s obsahom bupirimátu ako jedinej účinnej látky podľa potreby zmenia a doplnia alebo odoberú povolenie najneskôr do 31. mája 2015 alebo
- b) v prípade prípravku s obsahom bupirimátu ako jednej z viacerých účinných látok zmenia a doplnia alebo odoberú

povolenie, ak je to potrebné, najneskôr do 31. mája 2015 alebo do neskoršieho dátumu určeného na takúto zmenu a doplnenie, prípadne odobranie 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. júna 2011.

#### Článok 6

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 3. marca 2011

*Za Komisiu  
predseda*

José Manuel BARROSO

## PRÍLOHA

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

Číslo	Spoločný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota (*)	Nadobudnutie účinnosti	Skončenie platnosti zaradenia	Osobitné ustanovenia
„337	bupirimát č. CAS: 41483-43-6 č. CIPAC: 261	5-butyl-2-etylamino-6-metylpyrimidín-4-yl-dimetylsulfamát	≥ 945 g/kg nečistoty: etirimol: max. 2 g/kg toluén: max. 3 g/kg	1. júna 2011	31. mája 2021	<p>ČASŤ A</p> <p>Povoliť možno len použitie ako fungicíd.</p> <p>ČASŤ B</p> <p>Pri vykonávaní jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery revíznej správy týkajúcej sa bupirimátu, a najmä dodatky I a II k tejto správe, tak ako ju 28. januára 2011 dokončil Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat.</p> <p>V rámci tohto celkového posúdenia členské štáty venujú osobitnú pozornosť:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ochrane vodných organizmov. V prípade potreby sa v podmienkach povolenia uvedú opatrenia na zníženie rizika,</li> <li>— ochrane podzemných vôd, keď sa účinná látka používa v oblastiach s citlivými pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami. V prípade potreby sa v podmienkach povolenia uvedú opatrenia na zníženie rizika,</li> <li>— riziku, ktorému sú necielené článkonožce vystavené na poli.</li> </ul> <p>Príslušné členské štáty požiadajú o predloženie informácií potvrdzujúcich:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. špecifikáciu technického materiálu, tak ako je vyrábaný na komerčné účely, na základe vhodných analytických údajov vrátane informácií o relevantnosti nečistôt;</li> <li>2. rovnováhu medzi špecifikáciami technického materiálu, tak ako je vyrábaný na komerčné účely, a špecifikáciami skúšobného materiálu použitého v dokumentácii o toxicite;</li> <li>3. kinetické parametre, degradáciu pôdy a adsorpčné a desorpčné vlastnosti hlavného pôdneho metabolitu DE-B (de-etyl-bupirimát).</li> </ol>

Číslo	Spoločný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota <sup>(1)</sup>	Nadobudnutie účinnosti	Skončenie platnosti zaradenia	Osobitné ustanovenia
						Príslušné členské štáty zabezpečia, aby žiadateľ poskytol Komisii potvrdzujúce údaje a informácie stanovené v bodoch 1 a 2 do 30. novembra 2011 a informácie stanovené v bode 3 do 31. mája 2013.“

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