

SMERNICA KOMISIE 2011/34/EÚ

z 8. marca 2011,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť flurochloridón medzi účinné látky a ktorou sa mení a dopĺňa rozhodnutie Komisie 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 ⁽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 zoznam účinných látok, ktoré sa majú posúdiť s cieľom ich možného zaradenia do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Uvedený zoznam obsahoval flurochloridón.
- (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 flurochloridónu 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 ⁽⁴⁾.
- (3) Podľa článku 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 programu uvedeného v článku 8 ods. 2 uvedenej smernice, ale neboli zaradené do prílohy I k uvedenej smernici ⁽⁵⁾.
- (4) Žiadosť bola predložená Španielsku, 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 2008/934/ES. Uvedená žiadosť takisto spĺňa ostatné vecné a procedurálne požiadavky uvedené v článku 15 nariadenia (ES) č. 33/2008.

- (5) Španielsko vyhodnotilo dodatočné údaje, ktoré predložil žiadateľ, a pripravilo dopĺňujúcu správu. 3. novembra 2009 so správou oboznámilo Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a Komisiu. Úrad postúpil dopĺňujúcu 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 14. októbra 2010 Komisii svoj záver v súvislosti s flurochloridónom ⁽⁶⁾. Členské štáty a Komisia preskúmali návrh hodnotiacej správy, dopĺňujúcu správu a záver úradu v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a 4. februára 2011 ju sfinalizovali vo forme revíznej správy Komisie týkajúcej sa flurochloridónu.
- (6) Na základe rôznych vykonaných preskúmaní možno očakávať, že prípravky na ochranu rastlín s obsahom flurochloridónu 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 zaradiť flurochloridón do prílohy I, aby sa povolenia týkajúce sa prípravkov na ochranu rastlín, ktoré obsahujú túto účinnú látku, mohli vo všetkých členských štátoch udeľovať 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/EHS sa stanovuje, že zaradenie látky do prílohy I môže podliehať určitým podmienkam. Preto je vhodné žiadať, aby žiadateľ predložil ďalšie informácie potvrdzujúce relevanciu nečistôt okrem toluénu, súlad materiálu určeného na ekotoxikologické testovanie s technickými špecifikáciami, relevanciu metabolitu R42819 ⁽⁷⁾ vyskytujúceho sa v podzemnej vode a vlastnosti flurochloridónu potenciálne narúšajúce endokrinný systém.

⁽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 333, 11.12.2008, s. 11.⁽⁵⁾ Ú. v. EÚ L 15, 18.1.2008, s. 5.⁽⁶⁾ Európsky úrad pre bezpečnosť potravín. Záver z partnerského preskúmania účinnej látky flurochloridón z hľadiska posúdenia rizika pesticídov. Vestník EFSA (EFSA Journal) 2010;8(12):1869. [66 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1869. Online verzia: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.⁽⁷⁾ R42819: (4RS)-4-(chlórmetyl)-1-[3-(trifluórmetyl)fenyl]pyrolidín-2-ón.

- (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 tohto zaradenia.
- (9) Bez toho, aby boli dotknuté povinnosti vymedzené smernicou 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 s obsahom flurochloridónu, 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 v prípade potreby zmeniť, nahradiť alebo odobrať existujúce povolenia v súlade s ustanoveniami smernice 91/414/EHS. Odchyľne od uvedeného termínu by sa mala poskytnúť dlhšia lehota na predloženie a posúdenie úplnej dokumentácie súvisiacej s prílohou III, pokiaľ ide o každý prípravok na ochranu rastlín v prípade každého plánovaného použitia, 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 uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh⁽¹⁾, 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 dokáže preukázať 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) Rozhodnutím 2008/934/ES sa stanovuje nezaradenie flurochloridónu a odobranie povolení na prípravky na ochranu rastlín obsahujúce uvedenú látku do 31. decembra 2011. Z prílohy k uvedenému rozhodnutiu je potrebné vypustiť riadok týkajúci sa flurochloridónu.
- (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 flurochloridónu.

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.

Uvedené 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. Členské štáty v prípade potreby do 30. novembra 2011 zmenia a doplnia alebo odoberú v súlade so smernicou 91/414/EHS povolenia na výrobky na ochranu rastlín obsahujúce účinnú látku flurochloridón.

Do uvedeného dátumu overia najmä to, či sú splnené podmienky prílohy I k uvedenej smernici týkajúce sa flurochloridónu 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 v súlade s podmienkami článku 13 uvedenej smernice.

2. Odchyľne od odseku 1 prehodnotia členské štáty najneskôr do 31. mája 2011 každý povolený prípravok na ochranu rastlín s obsahom flurochloridónu ako jedinej účinnej látky alebo jednej z viacerých účinných látok, z ktorých všetky sú uvedené v prílohe I k smernici 91/414/EHS, 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 v prílohe I k uvedenej smernici týkajúcej sa flurochloridónu. Na základe uvedeného 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 uvedenom určení členské štáty:

Článok 5

Táto smernica nadobúda účinnosť 1. júna 2011.

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

Článok 6

Táto smernica je určená členskými štátmi.

b) v prípade prípravku s obsahom flurochloridónu ako jednej z viacerých účinných látok podľa potreby zmenia a doplnia alebo odoberú povolenie najneskôr do 31. mája 2015 alebo do dátumu určeného na takúto zmenu a doplnenie alebo 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 bude neskorší.

V Bruseli 8. 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	Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota (*)	Nadobudnutie účinnosti	Skončenie platnosti zaradenia	Osobitné ustanovenia
„342	flurochloridón č. CAS: 61213-25-0 č. CIPAC: 430	(3RS,4RS;3RS,4SR)-3-chlór-4-chlór-metyl-1-(<i>a,a,a</i> -trifluór- <i>m</i> -tolyl)-2-pyrolidín	≥ 940 g/kg Relevantné nečistoty: toluén: max. 8 g/kg	1. júna 2011	31. mája 2021	<p>ČASŤ A</p> <p>Povolené môže byť len použitie ako herbicíd.</p> <p>ČASŤ B</p> <p>Pri uplatňovaní jednotných zásad prílohy VI sa zohľadňujú závery revíznej správy týkajúcej sa flurochloridónu, sfinalizovanej v Stálom výbore pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 4. februára 2011, a najmä jej dodatky I a II.</p> <p>V rámci tohto celkového posúdenia členské štáty venujú osobitnú pozornosť:</p> <ol style="list-style-type: none"> riziku pre necieľové rastliny a vodné organizmy; ochrane podzemných vôd, ak sa účinná látka používa v regiónoch s citlivými pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami. <p>Podmienky povolenia zahŕňajú v prípade potreby opatrenia na zmiernenie rizika.</p> <p>Príslušné členské štáty zabezpečia, aby žiadateľ predložil Komisii ďalšie potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o:</p> <ol style="list-style-type: none"> relevanciu nečistôt okrem toluénu; súlady materiálu určeného na ekotoxikologické testovanie s technickými špecifikáciami; relevanciu metabolitu R42819 (4RS)-4-(chlórmetyl)-1-[3-(trifluórmetyl)fenyl]pyrolidín-2-ónu vyskytujúceho sa v podzemnej vode; vlastnosti flurochloridónu potenciálne narušajúce endokrinný systém. <p>Príslušné členské štáty zabezpečia, aby žiadateľ predložil Komisii informácie stanovené v bodoch 1 a 2 do 1. decembra 2011, informácie stanovené v bode 3 do 31. mája 2013 a informácie stanovené v bode 4 do dvoch rokov od prijatia usmernení OECD týkajúcich sa testovania v súvislosti s narúšaním endokrinného systému.“</p>

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