

VYKONÁVACIA SMERNICA KOMISIE 2011/39/EÚ

z 11. apríla 2011,

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

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

boli súčasťou pracovného programu uvedeného v článku 8 ods. 2 uvedenej smernice, ale neboli zaradené do prílohy I k uvedenej smernici ⁽⁵⁾.

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⁾ sú stanovené podrobné pravidlá vykonávania tretej etapy programu činnosti 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. Uvedený zoznam zahŕňal fenazachín.

(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 fenazachínu 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) V súlade s článkom 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS podal pôvodný oznamovateľ (ďalej len „žiadateľ“) novú žiadosť o uplatnenie zrýchleného postupu 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 riadny a zrýchlený postup pre hodnotenie účinných látok, ktoré

(4) Žiadosť bola predložená Grécku, ktoré bolo nariadením (ES) č. 1490/2002 určené za spravodajský členský štát. Časová lehota na zrýchlený postup 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) Grécko posúdilo doplňujúce údaje, ktoré predložil žiadateľ, a pripravilo doplňujúcu správu. Dňa 28. januára 2010 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 28. októbra 2010 predložil Komisii svoj záver v súvislosti s fenazachínom ⁽⁶⁾. 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 11. marca 2011 vo forme revíznej správy Komisie o fenazachíne.

(6) Z rôznych vykonaných preskúmaní vyplýva, že možno očakávať, že prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú fenazachín, 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 fenazachín 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.

(7) 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.

⁽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 fenazachín z hľadiska posúdenia rizika pesticídov. Vestník EFSA (EFSA Journal) 2010; 8(11):1892. [74 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1892. Online verzia: www.efsa.europa.eu.

- (8) Bez toho, aby boli dotknuté povinnosti vymedzené v smernici 91/414/EHS v dôsledku zaradenia účinnej látky do prílohy I, po zaradení by sa mala členským štátom poskytnúť lehota šiestich mesiacov na preskúmanie existujúcich povolení týkajúcich sa prípravkov na ochranu rastlín s obsahom fenazachínu, 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. Odchylna 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.
- (9) 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 neustanovujú žiadne nové povinnosti pre členské štáty ani pre držiteľov povolení v porovnaní so smernicami, ktoré boli doteraz prijaté a ktorými sa mení a dopĺňa príloha I.
- (10) Preto je vhodné smernicu 91/414/EHS zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (11) Rozhodnutím 2008/934/ES sa stanovuje nezaradenie fenazachínu a odobratie povolení pre prípravky na ochranu rastlín obsahujúce uvedenú látku do 31. decembra 2011. Z prílohy k uvedenému rozhodnutiu je potrebné vypustiť riadok týkajúci sa fenazachínu.
- (12) Preto je vhodné zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť rozhodnutie 2008/934/ES.
- (13) 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 fenazachínu v prílohe k rozhodnutiu 2008/934/ES sa vypúšťa.

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. V súlade so smernicou 91/414/EHS členské štáty v prípade potreby do 30. novembra 2011 menia a dopĺňajú alebo odoberajú existujúce povolenia týkajúce sa prípravkov na ochranu rastlín s obsahom fenazachínu ako účinnej látky.

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

2. Odchylna od odseku 1 členské štáty prehodnocujú každý povolený prípravok na ochranu rastlín s obsahom fenazachínu ako jedinej účinnej látky alebo jednej z viacerých účinných látok, z ktorých všetky boli najneskôr do 31. mája 2011 zaradené do prílohy 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 fenazachínu. 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 určení uvedeného členského štátu:

- a) v prípade prípravku s obsahom fenazachínu ako jedinej účinnej látky, ak je to potrebné, zmenia a doplnia alebo odoberú povolenie najneskôr do 31. mája 2015 alebo
- b) v prípade prípravku s obsahom fenazachínu ako jednej z viacerých účinných látok zmenia a doplnia alebo odoberú povolenie, ak je to potrebné, do 31. mája 2015 alebo do dátumu určeného na takúto zmenu a doplnenie alebo odobratie v príslušnej smernici alebo smerniciach, ktorými sa príslušná látka alebo látky doplnili 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 11. apríla 2011

*Za Komisiu
predseda*

José Manuel BARROSO

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

Číslo	Bežný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Nadobudnutie účinnosti	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
„345	Fenazachín č. CAS: 120928-09-8 č. CIPAC: 693	4-terc-butylfenetyl chinazolín-4-yl éter	≥ 975 g/kg	1. júna 2011	31. mája 2021	ČASŤ A Môže sa povoliť len použitie ako akaricíd na okrasné rastliny v skleníkoch. ČASŤ B Pri uplatňovaní jednotných zásad prílohy VI sa zohľadňujú závery revíznej správy týkajúcej sa fenazachínu sfinalizovanej v Stálom výbore pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 11. marca 2011, a najmä jej dodatky I a II. Pri tomto celkovom hodnotení členské štáty: (1) venujú osobitnú pozornosť ochrane vodných organizmov; (2) venujú osobitnú pozornosť riziku, ktorému sú vystavené osoby aplikujúce prípravok, a zabezpečia, aby v podmienkach používania bolo predpísané používanie primeraného osobného ochranného výstroja; (3) venujú osobitnú pozornosť ochrane včiel a zabezpečia, aby podmienky používania zahŕňali opatrenia na zníženie rizika tam, kde je to potrebné; (4) stanovia podmienky používania, ktorými sa zabezpečí, že v plodinách určených na ľudskú a živočíšnu spotrebu nezostanú žiadne rezíduá fenazachínu.“

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