

## VYKONÁVACIA SMERNICA KOMISIE 2011/45/EÚ

z 13. apríla 2011,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť diklofop 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<sup>(1)</sup>, a najmä na jej článok 6 ods. 1,

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 diklofop.
- (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 diklofopu 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 „žadateľ“) predložil 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 boli súčasťou pracovného programu uvedeného v článku 8 ods. 2 uvedenej smernice, ale neboli zaradené do prílohy I k uvedenej smernici<sup>(5)</sup>.
- (4) Žiadosť bola predložená Francúzsku, 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) Francúzsko vyhodnotilo dodatočné údaje, ktoré predložil žiadateľ, a pripravilo doplňujúcu správu. Dňa 11. augusta 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 1. septembra 2010 predložil Komisii svoj záver o diklofope (o zvažovanom variante diklofop-metyl)<sup>(6)</sup>. Členské štáty a Komisia preskúmali návrh hodnotiacej správy, dodatočnú správu a záver úradu v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a 11. marca 2011 ju sfinalizovali vo forme revíznej správy Komisie týkajúcej sa diklofopu.
- (6) Z rôznych vykonaných preskúmaní vyplýva, že možno očakávať, že prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú diklofop, 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. Je preto vhodné zaradiť diklofop 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.
- (7) Bez toho, aby bol dotknutý uvedený záver, je vhodné získať ďalšie informácie k určitým konkrétnym bodom. V článku 6 ods. 1 smernice 91/414/EHS sa stanovuje, že zaradenie látky do prílohy I môže podliehať určitým podmienkam. Preto je vhodné požadovať, aby žiadateľ predložil ďalšie informácie na účely potvrdenia hodnotenia rizika na základe najnovších vedeckých poznatkov, pokiaľ ide o štúdiu metabolizmu v obilninách. Okrem toho je žiaduce požadovať predloženie potvrdzujúcich informácií o možnom vplyve preferenčnej degradácie/konverzie izomérov na životné prostredie.

<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: Záver z partnerského preskúmania účinnej látky diklofop z hľadiska posúdenia rizika pesticídov. Vestník EFSA (EFSA Journal) 2010; 8(10):1718. [74 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1718 K dispozícii na webovej stránke: www.efsa.europa.eu.

- (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 pre prípravky na ochranu rastlín s obsahom diklofopu, 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 v prípade potreby zmeniť, 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 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 umiestnení na trh prípravkov na ochranu rastlín <sup>(1)</sup>, 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 diklofop-metylu a odobratie povolení pre prípravky na ochranu rastlín obsahujúce danú látku do 31. decembra 2011. Z prílohy k tomuto rozhodnutiu je preto potrebné vypustiť riadok týkajúci sa diklofop-metylu.
- (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 diklofop-metylu.

#### 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 existujúce povolenia pre výroby na ochranu rastlín obsahujúce účinnú látku diklofop. Do uvedeného dátumu overia najmä to, či podmienky stanovené v prílohe I k uvedenej smernici týkajúce sa diklofopu boli splnené, 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. Odchylné od odseku 1 členské štáty prehodnotia každý povolený prípravok na ochranu rastlín s obsahom diklofopu 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 diklofopu. 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.

Po uvedenom určení členské štáty:

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

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

- b) v prípade prípravku s obsahom diklofopu ako jednej z viacerých účinných látok podľa potreby zmenia a doplnia alebo odoberú povolenie 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 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 13. apríla 2011

*Za Komisiu*  
*predseda*  
José Manuel BARROSO

## PRÍLOHA

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

Číslo	Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota <sup>(1)</sup>	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
„348	Diklofop číslo CAS 40843-25-2 (základná látka) číslo CAS 257-141-8 (diklofop-metyl) číslo CIPAC 358 (základná látka) číslo CIPAC 358.201 (diklofop-metyl)	Diklofop kyselina (RS)-2-[4-(2,4-dichlórfenoxy)fenoxi]propiónová diklofop-metyl metyléster kyseliny (RS)-2-[4-(2,4-dichlórfenoxy)fenoxi]propiónovej	≥ 980 g/kg (vyjadrené ako diklofop-metyl)	1. júna 2011	31. mája 2021	ČASŤ A Povoliť možno len použitie ako herbicíd. ČASŤ B Pri uplatňovaní jednotných zásad prílohy VI sa zohľadňujú závery revíznej správy o diklofope, a najmä dodatky I a II k tejto správe, ako ju 11. marca 2011 dokončil Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat. Pri tomto celkovom hodnotení členské štáty: — venujú osobitnú pozornosť bezpečnosti používateľov a pracovníkov a stanovujú používanie primeraných osobných ochranných prostriedkov ako osobitnú podmienku na získanie povolenia, — venujú osobitnú pozornosť riziku pre vodné organizmy a necieľové rastliny a vyžadujú uplatňovanie opatrení na zníženie rizika. Príslušné členské štáty požiadajú o predloženie informácií potvrdzujúcich: a) štúdiu metabolizmu v obilninách; b) aktualizáciu hodnotenia rizika, pokiaľ ide o možný vplyv preferenčnej degradácie/konverzie izomérov na životné prostredie. Príslušné členské štáty zabezpečia, aby žiadateľ predložil Komisii informácie uvedené v písmene a) do 31. mája 2013 a informácie uvedené v písmene b) najneskôr dva roky po prijatí osobitných pokynov o hodnotení zmesí izomérov.“

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