

SMERNICE

VYKONÁVACIA SMERNICA KOMISIE 2011/46/EÚ

zo 14. apríla 2011,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť hexytiazox 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 stanovuje sa zoznam účinných látok, ktoré sa majú posúdiť s cieľom ich možného zaradenia do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Tento zoznam zahŕňal hexytiazox.

(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. V dôsledku toho bolo prijaté rozhodnutie Komisie 2008/934/ES z 5. decembra 2008 o nezaradení niektorých účinných látok do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS a o odobratí povolení na prípravky na ochranu rastlín obsahujúce tieto látky ⁽⁴⁾, ktoré sa vzťahovalo aj na nezaradenie hexytiazoxu.

(3) V súlade s článkom 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS podal pôvodný oznamovateľ (ďalej len „žadateľ“) 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 riadne a skrátené konanie 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 ⁽⁵⁾.

(4) Žiadosť bola predložená Fínsku, ktoré bolo nariadením (ES) č. 1490/2002 určené za spravodajský členský štát. Časová lehota pre zrýchlený postup bola dodržaná. Špecifikácia účinnej látky a podporené spôsoby použitia sa zhodujú s tými, ktoré boli predmetom rozhodnutia 2008/934/ES. Uvedená žiadosť takisto spĺňa ostatné vecné a procedurálne požiadavky článku 15 nariadenia (ES) č. 33/2008.

(5) Fínsko vyhodnotilo doplňujúce údaje predložené žiadateľom a vypracovalo doplňujúcu správu. 20. októbra 2009 s touto 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 7. septembra 2010 predložil Komisii svoj záver o hexytiazoxe ⁽⁶⁾. Členské štáty a Komisia preskúmali návrh hodnotiacej správy, doplňujúcu 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 hexytiazoxu.

⁽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 hexytiazox z hľadiska posúdenia rizika pesticídov. *EFSA Journal* 2010; 8(9):1722. [78 pp.] doi:10.1722. Online verzia: www.efsa.europa.eu.

- (6) Z rôznych vykonaných preskúmaní vyplýva, že možno očakávať, že prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú hexytiazox, vo všeobecnosti spĺnia požiadavky stanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) smernice 91/414/EHS, najmä pokiaľ ide o použitia, ktoré boli preskúvané a podrobne opísané v revíznej správe Komisie. Preto je vhodné zaradiť hexytiazox 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) Bez toho, aby bol dotknutý uvedený záver, je vhodné získať ďalšie informácie o určitých konkrétnych bodoch. V článku 6 ods. 1 smernice 91/414/ES sa stanovuje, že zaradenie látky do prílohy I môže podliehať určitým podmienkam. Preto je vhodné od žiadateľa vyžadovať, aby predložil informácie potvrdzujúce posúdenie rizika, pokiaľ ide o toxikologickú relevantnosť a potenciálny výskyt metabolitu PT-1-3 ⁽¹⁾ v spracovaných komoditách, potenciálne nepriaznivé účinky hexytiazoxu na včelí plod a posúdenie rizika možného dosahu preferenčnej degradácie a/alebo konverzie zmesi izomérov na pracovníka, posúdenie rizika pre spotrebiteľa a životné prostredie.
- (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 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 preskúvanie existujúcich povolení týkajúcich sa prípravkov na ochranu rastlín s obsahom hexytiazoxu, 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 príslušnom prípade 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 prílohy III, pokiaľ ide o každý prípravok na ochranu rastlín a každé plánované použitie, 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 91/414/EHS o umiestnení na trh prípravkov na ochranu rastlín ⁽²⁾ do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS, vyplýva, že pri výklade povinností držiteľov existujúcich povolení, pokiaľ ide o prístup k údajom, môžu vzniknúť ťažkosti. 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) V rozhodnutí 2008/934/ES sa stanovuje nezaradenie hexytiazoxu a odobratie povolení pre prípravky na ochranu rastlín obsahujúce túto látku do 31. decembra 2011. Z prílohy k uvedenému rozhodnutiu je preto potrebné vypustiť riadok týkajúci sa hexytiazoxu.
- (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

Riadok týkajúci sa hexytiazoxu 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.

⁽¹⁾ (4S,5S)-5-(4-chlórfenyl)-4-metyl-1,3-tiazolidín-2-ón a (4R,5R)-5-(4-chlórfenyl)-4-metyl-1,3-tiazolidín-2-ón.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 366, 15.12.1992, s. 10.

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 upraví členské štáty.

Článok 4

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

Do tohto dátumu overia najmä to, či sú splnené podmienky stanovené v prílohe I k uvedenej smernici týkajúce sa hexytiazoxu s výnimkou podmienok stanovených v časti B položky týkajúcej sa tejto účinnej látky, a takisto to, 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.

2. Odchyľne od odseku 1 členské štáty opätovne prehodnotia najneskôr do 31. mája 2011 každý povolený prípravok na ochranu rastlín s obsahom hexytiazoxu ako jedinej účinnej látky alebo jednej z viacerých účinných látok, z ktorých všetky sú uvedené v prílohe I k smernici 91/414/EHS, a to 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 týkajúcej sa hexytiazoxu v prílohe I k uvedenej smernici. 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 hexytiazoxu ako jedinej účinnej látky podľa potreby zmenia a doplnia alebo odoberú povolenie najneskôr do 31. mája 2015, alebo
- b) v prípade prípravku s obsahom hexytiazoxu 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 odobratie príslušnou smernicou alebo smernicami, ktorými sa predmetná 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 14. apríla 2011

Za Komisiu
predseda

José Manuel BARROSO

PRÍLOHA

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

Č.	Bežný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
„343	hexytiazox č. CAS: 78587-05-0 č. CIPAC: 439	(4RS,5RS)-5-(4-chlór-fényl)-N-cyklohexyl-4-metyl-2-oxo-1,3-tiazolidín-3-karboxamid	≥ 976 g/kg (1:1 zmes (4R, 5R) a (4S, 5S))	1. júna 2011	31. mája 2021	<p>ČASŤ A</p> <p>Povolené môže byť len použitie ako akaricíd.</p> <p>ČASŤ B</p> <p>Pri implementácii jednotných zásad prílohy VI sa zohľadňujú závery revíznej správy týkajúcej sa hexytiazoxu finalizovanej Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 11. marca 2011, a najmä jej dodatky I a II.</p> <p>Pri tomto celkovom posúdení členské štáty venujú osobitnú pozornosť:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ochrane vodných organizmov. Podmienky používania zahŕňajú v prípade potreby opatrenia na zmiernenie rizika, — bezpečnosti operátorov a pracovníkov. Podmienky používania zahŕňajú v prípade potreby ochranné opatrenia. <p>Príslušné členské štáty vyžadujú predloženie potvrdzujúcich informácií, pokiaľ ide o:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) toxikologickú relevantnosť metabolitu PT-1-3 (*); b) potenciálny výskyt metabolitu PT-1-3 v spracovaných komoditách; c) potenciálne nepriaznivé účinky hexytiazoxu na včelí plod; d) posúdenie rizika možného dosahu preferenčnej degradácie a/alebo konverzie zmesi izomérov na pracovníka, posúdenie rizika pre spotrebiteľa a životné prostredie. <p>Príslušné členské štáty zabezpečia, aby žiadateľ predložil Komisii informácie stanovené v písm. a), b) a c) do 31. mája 2013 a informácie stanovené v písm. d) dva roky po prijatí špecifických pokynov.“</p>

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

(*) (4S,5S)-5-(4-chlór-fényl)-4-metyl-1,3-tiazolidín-2-ón a (4R,5R)-5-(4-chlór-fényl)-4-metyl-1,3-tiazolidín-2-ón.