

SMERNICE

VYKONÁVACIA SMERNICA KOMISIE 2011/55/EÚ

z 26. apríla 2011,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť paklobutrazol 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,

ňovanie smernice Rady 91/414/EHS, pokiaľ ide o riadne a skrátené konanie v rámci hodnotenia účinných látok, ktoré boli súčasťou pracovného programu uvedeného v článku 8 ods. 2 uvedenej smernice, ale neboli zaradené do jej prílohy I ⁽³⁾.

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,

(4) Žiadosť bola predložená Spojenému kráľovstvu, 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 tiež spĺňa ostatné vecné a procedurálne požiadavky uvedené v článku 15 nariadenia (ES) č. 33/2008.

keďže:

(1) V nariadeniach Komisie (ES) č. 451/200 ⁽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 paklobutrazol.

(5) Spojené kráľovstvo vyhodnotilo dodatočné údaje, ktoré predložil žiadateľ, a vypracovalo doplňujúcu správu. Dňa 20. 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 4. novembra 2010 predložil Komisii svoj záver o paklobutrazole ⁽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 paklobutrazolu.

(2) V súlade s článkom 11e nariadenia (ES) č. 1490/2002 oznamovateľ stiahol svoje podporné stanovisko, pokiaľ ide o zaradenie príslušnej účinnej látky do prílohy I k smernici 91/414/EHS do dvoch mesiacov od doručenia návrhu hodnotiacej správy. Následne sa v súvislosti s nezaradením paklobutrazolu 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⁾.

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

(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 uplat-

⁽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 paklobutrazol z hľadiska posúdenia rizika pesticídov. Vestník EFSA (EFSA Journal) 2010;8(11):1876. [60 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2010.1876. K dispozícii na internetovej stránke: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

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 tento záver, je vhodné získať ďalšie informácie k určitým špecifickým 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 od žiadateľa požadovať, aby predložil potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o špecifikáciu komerčne vyrábaného technického materiálu, analytické metódy pre metabolit NOA457654 v pôde a povrchových vodách, hodnotenie rizika pre vodné organizmy, rezíduá derivátov metabolitov triazolu v primárnych plodinách, striedajúcich sa plodinách a výrobkoch živočíšneho pôvodu a o vlastnosti, ktoré by mohli narušať endokrinný systém. Paklobutrazol a jeho metabolit CGA 149907 je zmesou niekoľkých optických štruktúr tej istej molekuly. V závislosti od podmienok prostredia sa tieto štruktúry môžu rôzne rozkladať v rôznych zložkách životného prostredia, t. j. v pôde, vode a ovzduší. Žiadateľ by mal predložiť ďalšie informácie, pokiaľ ide o možné účinky tohto javu za reálnych podmienok používania.
- (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 zo 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 s obsahom paklobutrazolu, 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 podľa prílohy III pre každý prípravok na ochranu rastlín pre každé plánované použitie v súlade s jednotnými zásadami ustanovenými 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 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) Je preto vhodné smernicu 91/414/EHS zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (12) Rozhodnutie 2008/934/ES sa týka nezaradenia paklobutrazolu a odobratia 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 paklobutrazolu.
- (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 paklobutrazolu.

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⁾ Ú. v. ES L 366, 15.12.1992, s. 10.

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

Do uvedeného dátumu overia najmä to, či sú podmienky uvedené v prílohe I k uvedenej smernici týkajúce sa paklobutrazolu splnené, s výnimkou tých, ktoré sú uvedené 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 členské štáty najneskôr do 31. mája 2011 prehodnotia každý povolený prípravok na ochranu rastlín s obsahom paklobutrazolu 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 paklobutrazolu v prílohe I k uvedenej smernici. 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 určení uvedeného členské štáty:

- a) v prípade prípravku s obsahom paklobutrazolu ako jedinej účinnej látky podľa potreby zmenia a doplnia alebo odoberú povolenie najneskôr do 31. mája 2015 alebo
- b) v prípade prípravku s obsahom paklobutrazolu 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 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 26. 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 čísla	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
„353	paklobutrazol č. CAS: 76738-62-0 č. CIPAC: 445	(2RS,3RS)-1-(4-chlór-fenyl)-4,4-dimetyl-2-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)pentan-3-ol	≥ 930 g/kg	1. júna 2011	31. mája 2021	ČASŤ A Povoliť možno len použitie ako rastový regulátor rastlín. ČASŤ B Pri uplatňovaní jednotných zásad prílohy VI sa zohľadňujú závery z revíznej správy o paklobutrazole, 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 riziku pre vodné rastliny a zabezpečujú, aby podmienky používania zahŕňali v prípade potreby opatrenia na zmiernenie rizika. Príslušné členské štáty požiadajú o predloženie potvrdzujúcich informácií o: 1) špecifikácii komerčne vyrábaného technického materiálu; 2) analytických metódach pre metabolit NOA457654 v pôde a povrchových vodách; 3) rezíduách derivátov metabolitov triazolu v primárnych plodinách, striedajúcich sa plodinách a výrobkoch živočíšneho pôvodu; 4) vlastnostiach, ktoré by mohli narušať endokrinný systém; 5) možných nepriaznivých účinkoch produktov rozkladu rôznych optických štruktúr paklobutrazolu a jeho metabolitu CGA 149907 na zložky životného prostredia ako pôda, voda a ovzdušie. Príslušné členské štáty zabezpečujú, aby žiadateľ predložil Komisii informácie uvedené v bodoch 1) a 2) do 30. novembra 2011, informácie uvedené v bode 3) do 31. mája 2013, informácie uvedené v bode 4) do dvoch rokov od prijatia usmernení OECD o testovaní v súvislosti s narušaním endokrinného systému a informácie uvedené v bode 5) do dvoch rokov od prijatia osobitných usmernení.“

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