

## VYKONÁVACIA SMERNICA KOMISIE 2011/57/EÚ

z 27. apríla 2011,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť fluometurón 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> sa stanovujú podrobné pravidlá vykonávania druhej a 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 fluometurón.
- (2) V súlade s článkom 11e nariadenia (ES) č. 1490/2002 oznamovatelia stiahli 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 fluometurónu prijalo rozhodnutie Komisie 2008/934/ES z 5. decembra 2008 o nezaradení niektorých účinných látok do prílohy I k smernici 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 predložili pôvodní oznamovatelia (ďalej len „žiadatelia“) 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 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 <sup>(5)</sup>.
- (4) Žiadosť bola predložená Grécku, ktoré bolo nariadením (ES) č. 1490/2002 určené za spravodajský členský štát. 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.

- (5) Grécko vyhodnotilo dodatočné údaje, ktoré predložili žiadatelia, a vypracovalo doplnujúcu správu. Dňa 27. januára 2010 so správou oboznámilo Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a Komisiu. Úrad postúpil doplnujúcu 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 14. decembra 2010 predložil Komisii svoj záver o fluometuróne <sup>(6)</sup>. Členské štáty a Komisia preskúmali návrh hodnotiacej správy, doplnujúcu 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 fluometurónu.
- (6) Z rôznych vykonaných preskúmaní vyplýva, že možno očakávať, že prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú fluometurón, 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 fluometurón 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, aby žiadatelia predložili ďalšie informácie na potvrdenie toxikologických vlastností rastlinného metabolitu kyseliny trifluóroctovej a analytických metód na monitorovanie fluometurónu vo vzduchu a pôdneho metabolitu trifluorometylanilínu v pôde a vode. V prípade, ak je fluometurón podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 <sup>(7)</sup> klasifikovaný v kategórii „podozrenie, že spôsobuje rakovinu“, príslušné členské štáty požiadajú o predloženie ďalších informácií na potvrdenie relevantnosti pôdnych metabolitov desmetyl-fluometurónu a trifluorometylanilínu pre podzemnú vodu.

<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 fluometurón z hľadiska posúdenia rizika pesticídov. Vestník EFSA (EFSA Journal) 2011;9(1):1958. [54 s] doi:10.2903/j.efsa.2011.1958. K dispozícii na internetovej stránke www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.<sup>(7)</sup> Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1.

- (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 fluometurónu, 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. Odchylné 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<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 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 fluometurónu 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 fluometurónu.
- (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

Z prílohy k rozhodnutiu 2008/934/ES sa vypúšťa riadok týkajúci sa fluometurónu.

#### 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.

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 fluometurón.

Do uvedeného dátumu overia najmä to, či sú podmienky uvedené v prílohe I k uvedenej smernici týkajúce sa fluometurónu 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. Odchylné od odseku 1 členské štáty najneskôr do 31. mája 2011 prehodnotia každý povolený prípravok na ochranu rastlín s obsahom fluometurónu 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 fluometurónu 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 fluometurónu ako jedinej účinnej látky v prípade 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 fluometurónu ako jednej z viacerých účinných látok v prípade 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, 27. apríla 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 <sup>(1)</sup>	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
„343	Fluometurón č. CAS: 2164-17-2 č. CIPAC: 159	<i>1,1-dimethyl-3-(α,α,α-trifluoro-m-tolyl)urea</i>	≥ 940 g/kg	1. júna 2011	31. mája 2021	<p>ČASŤ A</p> <p>Povoliť možno len použitie ako herbicíd na bavlnu.</p> <p>ČASŤ B</p> <p>Na účely vykonávania jednotných zásad prílohy VI sa zohľadňujú závery revíznej správy o fluometuróne sfinalizovanej v Stálom výbore pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 11. marca 2011, a najmä jej dodatky I a II.</p> <p>Pri tomto celkovom hodnotení členské štáty:</p> <p>a) venujú osobitnú pozornosť ochrane používateľov a pracovníkov a zabezpečia, aby bolo v podmienkach používania zahrnuté používanie primeraných ochranných osobných prostriedkov;</p> <p>b) venujú osobitnú pozornosť ochrane podzemnej vody, ak sa účinná látka používa v regiónoch s citlivými pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami; zabezpečia, aby boli v podmienkach povolenia v prípade potreby zahrnuté opatrenia na zmiernenie rizika, ako aj povinnosť vykonávať programy monitorovania na overenie možného priesaku fluometurónu a pôdnych metabolitov desmetyl-fluometurónu a trifluorometylanilínu v citlivých oblastiach;</p> <p>c) venujú osobitnú pozornosť nebezpečenstvu pre necieľové pôdne makroorganizmy okrem dážďoviek a pre necieľové rastliny a zabezpečia, aby boli v podmienkach povolenia v prípade potreby zahrnuté opatrenia na zmiernenie rizika.</p> <p>Príslušné členské štáty zabezpečia, aby žiadatelia predložili Komisii potvrdzujúce informácie o:</p> <p>a) toxikologických vlastnostiach rastlinného metabolitu kyseliny trifluóroctovej;</p> <p>b) analytických metódach na monitorovanie fluometurónu vo vzduchu;</p> <p>c) analytických metódach na monitorovanie pôdneho metabolitu trifluorometylanilínu v pôde a vode;</p> <p>d) relevantnosti pôdnych metabolitov desmetyl-fluometurónu a trifluorometylanilínu pre podzemnú vodu v prípade, ak je fluometurón podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 klasifikovaný v kategórii „podozrenie, že spôsobuje rakovinu“.</p> <p>Príslušné členské štáty zabezpečia, aby žiadatelia poskytli Komisii informácie stanovené v písmenách a), b) a c) do 31. marca 2013 a informácie stanovené v písmene d) do šiestich mesiacov od oznámenia rozhodnutia o klasifikácii fluometurónu.“</p>

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