

SMERNICA KOMISIE 2006/6/ES**zo 17. januára 2006,****ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť tolylfluánid ako účinnú látku****(Text s významom pre EHP)**

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

a finalizovaná 23. septembra 2005 vo forme revíznej správy Komisie pre tolylfluánid.

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

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) Nariadenia Komisie (ES) č. 451/2000⁽²⁾ a (ES) č. 703/2001⁽³⁾ ustanovujú podrobné pravidlá zavádzania druhej etapy pracovného programu uvedeného v článku 8 ods. 2 smernice 91/414/EHS a ustanovujú zoznam účinných látok, ktoré sa majú zhodnotiť s cieľom ich možného zaradenia do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Tento zoznam zahŕňa tolylfluánid.

(2) Účinky látky tolylfluánid na ľudské zdravie a životné prostredie boli posúdené v súlade s ustanoveniami nariadení (ES) č. 451/2000 a (ES) č. 703/2001 pre rad použití navrhnutých oznamovateľom. Okrem toho sa v týchto nariadeniach určujú spravodajské členské štáty, ktoré musia Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (EÚBP) predložiť príslušné hodnotiace správy a odporúčania v súlade s článkom 8 ods. 1 nariadenia (ES) č. 451/2000. Pre tolylfluánid bolo spravodajským členským štátom Fínsko a všetky príslušné informácie boli predložené 13. júna 2003.

(3) Hodnotiaca správa bola vzájomne preskúmaná členskými štátmi a v rámci pracovnej skupiny EÚBP pre hodnotenie a Komisii bola predložená 14. marca 2005 vo forme vedeckej správy EÚBP pre tolylfluánid⁽⁴⁾. Táto správa bola preskúmaná členskými štátmi a Komisiou v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat

(4) Z rôznych hodnotení vyplynulo, že od prípravkov na ochranu rastlín s obsahom tolylfluánidu sa môže očakávať, že vo všeobecnosti spĺňajú požiadavky ustanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) smernice 91/414/EHS najmä vzhľadom na použitie, ktoré bolo skúmané a podrobne opísané v revíznej správe Komisie. Je preto vhodné zaradiť tolylfluánid do prílohy I, aby sa vo všetkých členských štátoch zabezpečilo udeľovanie povolení pre prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú túto účinnú látku, v súlade s ustanoveniami uvedenej smernice.

(5) Bez toho, aby bol dotknutý tento záver, je vhodné získať ďalšie informácie o určitých špecifických bodoch. V článku 6 ods. 1 smernice 91/414/EHS sa ustanovuje, že zaradenie látky do prílohy I môže podliehať určitým podmienkam. Je preto vhodné vyžadovať, aby bol tolylfluánid podrobený ďalšiemu testovaniu s cieľom potvrdiť hodnotenie rizika pre bylinožravé cicavce a aby oznamovateľ predložil takéto štúdie.

(6) Pred zaradením účinnej látky do prílohy I by mala uplynúť primeraná lehota s cieľom umožniť členským štátom a zúčastneným stranám pripraviť sa na splnenie nových požiadaviek, ktoré vyplývajú z tohto zaradenia.

(7) 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 pre prípravky na ochranu rastlín s obsahom tolylfluánidu, aby sa zabezpečilo splnenie požiadaviek ustanovených 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 malo poskytnúť dlhšie obdobie na podanie a hodnotenie úplnej dokumentácie prílohy III pre každý prípravok na ochranu rastlín na každé plánované použitie v súlade s jednotnými zásadami ustanovenými v smernici 91/414/EHS.

(1) Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 (Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1).

(2) Ú. v. ES L 55, 29.2.2000, s. 25. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1044/2003 (Ú. v. EÚ L 151, 19.6.2003, s. 32).

(3) Ú. v. ES L 98, 7.4.2001, s. 6.

(4) Vedecká správa EÚBP (2005) 29, 1–76, Závěry zo vzájomného preskúmania tolylfluánidu (finalizovaná: 14. marca 2005).

- (8) Skúsenosti získané z predchádzajúcich zaradení účinných látok posúdených v rámci nariadenia Komisie (EHS) č. 3600/92⁽¹⁾ do prílohy I k smernici 91/414/EHS ukázali, že pri výklade povinností držiteľov existujúcich povolení môžu vzniknúť ťažkosti, pokiaľ ide o prístup k údajom. S cieľom predísť ďalším ťažkostiam sa preto zdá 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 neustanovujú žiadne nové povinnosti pre členské štáty alebo držiteľov povolení v porovnaní so smernicami, ktoré boli doteraz prijaté a ktorými sa mení a dopĺňa príloha I.
- (9) Je preto vhodné smernicu 91/414/EHS zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (10) Opatrenia ustanovené 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

Členské štáty najneskôr do 31. marca 2007 prijímú a uverejnia zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Členské štáty bezodkladne oznámia Komisii znenie týchto ustanovení a korelačnú tabuľku medzi týmito ustanoveniami a touto smernicou.

Tieto ustanovenia uplatňujú od 1. apríla 2007.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých opatreniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upraví členské štáty.

Článok 3

1. Členské štáty v prípade potreby zmenia a doplnia alebo odoberú v súlade so smernicou 91/414/EHS do 31. marca 2007 existujúce povolenia pre prípravky na ochranu rastlín s obsahom tolylfluaniidu ako účinnej látky.

Do tohto dátumu overia najmä to, že podmienky prílohy I k tejto smernici týkajúce sa tolylfluaniidu boli splnené s výnimkou

tých, ktoré sú stanovené v časti B položky týkajúcej sa tejto účinnej látky, a či držiteľ povolenia má dokumentáciu spĺňajúcu požiadavky prílohy II k tejto smernici, alebo k nej má prístup v súlade s podmienkami článku 13 tejto smernice.

2. Odchyľne od odseku 1 členské štáty prehodnotia najneskôr do 30. septembra 2006 každý povolený prípravok na ochranu rastlín s obsahom tolylfluaniidu ako jedinej účinnej látky alebo jednej z viacerých účinných látok, z ktorých všetky sú 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 tejto smernici a s prihliadnutím na časť B položky v prílohe I k tejto smernici týkajúcej sa tolylfluaniidu. 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 tomto určení členské štáty:

- a) v prípade prípravku s obsahom tolylfluaniidu ako jedinej účinnej látky v prípade potreby zmenia a doplnia alebo odoberú povolenie najneskôr do 30. septembra 2010; alebo
- b) v prípade prípravku s obsahom tolylfluaniidu ako jednej z viacerých účinných látok v prípade potreby zmenia a doplnia alebo odoberú povolenie najneskôr do 30. septembra 2010 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 dátum nastane neskôr.

Článok 4

Táto smernica nadobúda účinnosť 1. októbra 2006.

Článok 5

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 17. januára 2006

Za Komisiu

Markos KYPRIANOU

člen Komisie

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 366, 15.12.1992, s. 10. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 2266/2000 (Ú. v. ES L 259, 13.10.2000, s. 27).

PRÍLOHA

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

Č.	Všeobecný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota (1)	Nadobudnutie účinnosti	Skončenie platnosti zaradenia	Osobitné ustanovenia
	„tolylfluamid č. CAS 731-27-1 č. CIPAC 275	N-dichlorofluorometyltio- N,N'-dimetyl-N-p-tolylsulfamid	960 g/kg	1. októbra 2006	30. septembra 2016	<p>ČASŤ A</p> <p>Povolené môžu byť len použitia ako fungicíd.</p> <p>ČASŤ B</p> <p>Na uplatňovanie jednotných zásad prílohy VI sa zohľadňujú závery revíznej správy pre tolyfluamid, a najmä jej dodatkov I a II, finalizovanej v Stálom výbore pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 23. septembra 2005.</p> <p>V tomto celkovom hodnotení:</p> <ul style="list-style-type: none"> — musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť ochrane bylinožravých cicavcov, vodných organizmov a nečelových článkonožcov (iných ako včely). Ak je to vhodné, podmienky povolenia by mali zahŕňať opatrenia na zníženie rizika, — musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť reziduám v potrave a vhodnosť vystavenie spotrebiteľa ich vplyvu. <p>Príslušné členské štáty požiadajú o predloženie ďalších štúdií týkajúcich sa hodnotenia rizika pre bylinožravé cicavce (dlhodobé riziko). Zabezpečia, aby oznamovatelia, na žiadosť ktorých bol tolyfluamid zaradený do tejto prílohy, predložili Komisii takéto štúdie do 2 rokov od nadobudnutia účinnosti tejto smernice.“</p>

(1) Ďalšie podrobné údaje o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.