

SMERNICA KOMISIE 2009/154/ES

z 30. novembra 2009,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť cyflufenamid medzi účinné látky

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

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) V súlade s článkom 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS bola 17. marca 2003 Spojenému kráľovstvu doručená žiadosť od spoločnosti Nisso Chemical Europe GmbH o zaradenie účinnej látky cyflufenamid do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Rozhodnutím Komisie 2003/636/ES⁽²⁾ sa potvrdilo, že dokumentácia je úplná v tom zmysle, že v zásade spĺňa požiadavky týkajúce sa údajov a informácií stanovené v prílohách II a III k smernici 91/414/EHS.
- (2) Účinky tejto účinnej látky na ľudské zdravie a životné prostredie boli posúdené v súlade s ustanoveniami článku 6 ods. 2 a 4 smernice 91/414/EHS na spôsoby použitia, ktoré navrhol žiadateľ. Určený spravodajský členský štát predložil návrh hodnotiacej správy 30. januára 2006.
- (3) Hodnotiaca správa bola preskúmaná spôsobom partnerského preskúmania členskými štátmi a EFSA a bola predložená Komisii 8. apríla 2009⁽³⁾ vo forme vedeckej správy EFSA týkajúcej sa cyflufenamidu. Členské štáty a Komisia v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat preskúmali túto správu a finalizovali ju 2. októbra 2009 vo forme revíznej správy Komisie týkajúcej sa cyflufenamidu.
- (4) Z rôznych vykonaných preskúmaní vyplýva, že možno očakávať, že prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú cyflufenamid, vo všeobecnosti spĺňajú požiadavky stanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) a článku 5 ods. 3 smernice 91/414/EHS, najmä pokiaľ ide o použitia, ktoré boli preskúmané a podrobne opísané v revíznej správe Komisie. Je preto vhodné začleniť cyflufenamid do prílohy I k uvedenej smernici, 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.

- (5) Bez toho, aby boli dotknuté povinnosti vymedzené v smernici 91/414/EHS v dôsledku zaradenia účinnej látky do prílohy I, by sa po zaradení mala členskými štátom poskytnúť lehota šiestich mesiacov na preskúmanie existujúcich dočasných povolení týkajúcich sa prípravkov na ochranu rastlín s obsahom cyflufenamidu, 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 zmeniť súčasné dočasné povolenia na trvalé povolenia alebo tieto dočasné povolenia zmeniť a doplniť 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 na každé plánované použitie v súlade s jednotnými zásadami ustanovenými v smernici 91/414/EHS.
- (6) Preto je vhodné smernicu 91/414/EHS zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (7) 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

Členské štáty prijímajú a uverejnia zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 30. septembra 2010. Členské štáty bezodkladne oznámia Komisii znenie týchto ustanovení a tabuľku zhody medzi týmito ustanoveniami a touto smernicou.

Tieto ustanovenia uplatňujú od 1. októbra 2010.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom zverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1.⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 221, 4.9.2003, s. 42.⁽³⁾ Záver z partnerského preskúmania pesticídov týkajúci sa posúdenia rizika účinnej látky cyflufenamidu. Vedecká správa EFSA (2009) 258, 1 – 99. [Conclusion on pesticide peer review regarding the risk assessment of the active substance cyflufenamid. EFSA Scientific Report (2009) 258, 1-99].

Článok 3

1. V súlade so smernicou 91/414/EHS členské štáty v prípade potreby do 30. septembra 2010 zmenia a doplnia alebo odoberú existujúce povolenia týkajúce sa prípravkov na ochranu rastlín s obsahom cyflufenamidu ako účinnej látky. Do tohto dátumu overia najmä to, či sú podmienky stanovené v prílohe I k uvedenej smernici týkajúce sa cyflufenamidu 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 uvedenej smernici alebo má k nej prístup v súlade s podmienkami článku 13 ods. 2 uvedenej smernice.

2. Odchylné od odseku 1 prehodnotia členské štáty najneskôr do 31. marca 2010 každý povolený prípravok na ochranu rastlín s obsahom cyflufenamidu 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 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 v prílohe I k uvedenej smernici týkajúcej sa cyflufenamidu. 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 postupujú takto:

- a) v prípade prípravku s obsahom cyflufenamidu ako jedinej účinnej látky v prípade potreby zmenia a doplnia alebo odoberú povolenie najneskôr do 30. septembra 2011 alebo
- b) v prípade prípravku s obsahom cyflufenamidu ako jednej z viacerých účinných látok zmenia a doplnia alebo odoberú povolenie, ak je to potrebné, najneskôr do 30. septembra 2011 alebo do neskoršieho 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 4

Táto smernica nadobúda účinnosť 1. apríla 2010.

Článok 5

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 30. novembra 2009

Za Komisiu
Androulla VASSILIOU
členka Komisie

PRÍLOHA

V prílohe I k smernici 91/414/EHS sa na konci tabuľky dopĺňa táto položka:

Číslo	Bežný názov, identifikačné čísla	Názov podľa IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
„302	Cyflufenamid č. CAS: 180409-60-3 č. CIPAC: 759	N-((Z)-α-[(cyklopropylmethoxy)imino] – 2,3-difluor-6-(trifluorometyl)benzyl)-2- fenylacetamid	> 980 g/kg	1. apríla 2010	31. marca 2020	<p>ČASŤ A</p> <p>Povolené môžu byť len použitia ako fungicíd.</p> <p>ČASŤ B</p> <p>Na vykonávanie jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery revíznej správy týkajúcej sa cyflufenamidu finalizovanej Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 2. októbra 2009 a najmä jej dodatky I a II.</p> <p>Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť ochrane podzemných vôd, keď sa táto účinná látka používa v regiónoch s citlivými pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami.</p> <p>V prípade potreby by mali podmienky povolenia zahŕňať opatrenia na zníženie rizika.“</p>

⁽¹⁾ Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinných látok sú uvedené v revíznej správe.