SMERNICE

SMERNICA KOMISIE 2011/29/EÚ

zo 7. marca 2011,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť etridiazol 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 etridiazol.

(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. Následne sa v súvislosti s nezaradením etridiazolu 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].

(3) V súlade s článkom 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS podal pôvodný oznamovateľ (ďalej len „žiadateľ“) novú žiadosť o uplatnenie skráteného konania 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 Holandsku, ktoré bolo nariadením (ES) č. 1490/2002 určené za spravodajský štát. Časová lehota na skrátené konanie bola dodržaná. Špecifikácia účinnej látky a odporúčané spôsoby použitia sa zhodujú s tými, ktoré boli predmetom rozhodnutia 2008/934/ES. Žiadosť tiež spĺňa ostatné vecné a formálne požiadavky uvedené v článku 15 nariadenia (ES) č. 33/2008.

(5) Holandsko vyhodnotilo doplňujúce údaje predložené žiadateľom a vypracovalo doplňujúcu správu. Dňa 2. decembra 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 24. septembra 2010 predložil Komisii svoj záver v súvislosti s etridiazolom [6]. Členské štáty a Komisia v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat preskúmali návrh hodnotiacej správy, doplňujúcu správu a záver úradu a finalizovali ich 28. januára 2011 vo forme revíznej správy Komisie o etridiazole.

[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 (European Food Safety Authority); Záver z partnerského preskúmania účinnej látky etridiazol z hľadiska posúdenia rizika pesticídov. *EFSA Journal* 2010;8(10):1823. [66 s]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1823. K dispozícii na internetovej stránke: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

(6) Z rôznych vykonaných preskúmaní vyplýva, že možno očakávať, že prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú etridiazol, 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 etridiazol 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 špecifických bodoch. V článku 6 ods. 1 smernice 91/414/EHS sa ustanovuje, že zaradenie látky do prílohy I môže podliehať určitým podmienkam. Pri posudzovaní žiadostí o povolenie prípravkov na ochranu rastlín, ktoré obsahujú etridiazol, na iné účely ako na použitie na okrasných rastlinách, členské štáty zabezpečia, aby sa pred udelením takéhoto povolenia poskytli všetky potrebné informácie. Okrem toho je vhodné vyžadovať, aby žiadateľ predložil ďalšie informácie potvrdzujúce: špecifikáciu technického materiálu ako komerčne vyrobeného, na základe vhodných analytických údajov, relevantnosť nečistôt, zhodu medzi špecifikáciami technického materiálu ako komerčne vyrobeného a skúšobného materiálu použitého v rámci dokumentácie o ekotoxicite, relevantnosť rastlinných metabolitov kyseliny 5-hydroxy-etoxyetridiazolovej a 3-hydroxymetyletridiazolu, nepriame vystavenie podzemných vôd a pôdnych organizmov etridiazolu a jeho pôdnym metabolitom dichlóetridiazolu a kyseline etridiazolovej, transport kyseliny etridiazolovej prostredníctvom atmosféry na dlhé a krátke vzdialenosti.

(8) Pred zaradením účinnej látky do prílohy I by mala byť poskytnutá primeraná lehota s cieľom umožniť členským štátom a zainteresovaným stranám pripraviť sa na splnenie nových požiadaviek, ktoré vyplynú 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 preskúmanie existujúcich povolení týkajúcich sa prípravkov na ochranu rastlín s obsahom etridiazolu, 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 podľa potreby zmeniť, nahradiť alebo odobrať existujúce povolenia v súlade s ustanoveniami smernice 91/414/EHS. Odchylne od uvedeného termínu by sa mala poskytnúť dlhšia lehota na predloženie a posúdenie úplnej dokumentácie 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 má držiteľ povolenia 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) Rozhodnutie 2008/934/ES sa týka nezaradenia etridiazolu 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 etridiazolu.

(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 etridiazolu.

Článok 3

Členské štáty prijmú 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.

[1] Ú. v. ES L 366, 15.12.1992, s. 10.

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 existujúce povolenia pre výrobky na ochranu rastlín obsahujúce etridiazol ako účinnú látku.

Do tohto dátumu overia najmä to, či sú splnené podmienky stanovené v prílohe I k uvedenej smernici týkajúce sa etridiazolu, s výnimkou tých, ktoré sú stanovené v časti B položky týkajúcej sa tejto účinnej látky, a 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. Odchylne od odseku 1 členské štáty prehodnotia každý povolený prípravok na ochranu rastlín s obsahom etridiazolu ako jedinej účinnej látky alebo jednej z viacerých účinných látok, z ktorých všetky boli najneskôr do 31. mája 2011 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 uvedenej smernici a so zohľadnením časti B položky týkajúcej sa etridiazolu 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 tomto určení členské štáty:

a) v prípade prípravku s obsahom etridiazolu ako jedinej účinnej látky, ak je to potrebné, zmenia a doplnia alebo odoberú povolenie najneskôr do 31. mája 2015 alebo

b) v prípade prípravku s obsahom etridiazolu ako jednej z viacerých účinných látok zmenia a doplnia alebo odoberú povolenie, ak je to potrebné, najneskôr do 31. mája 2015 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, čo nastane neskôr.

Článok 5

Táto smernica nadobúda účinnosť 1. júna 2011.

Článok 6

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 7. marca 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 čísla	Názov IUPAC	Čistota [1]	Nadobudnutie účinnosti	Skončenie platnosti zaradenia	Osobitné ustanovenia
„332	Etridiazol č. CAS: *2593-15-9* č. CIPAC: 518	*etyl-3-trichlórmetyl-1,2,4-tiadiazol-5-yl-éter*	≥ 970 g/kg	1. júna 2011	31. mája 2021	ČASŤ A Môže byť povolené len použitie ako fungicíd v skleníkoch v systémoch, ktoré nie sú viazané na pôdu. ČASŤ B Pri vyhodnocovaní žiadostí o povoľovanie prípravkov na ochranu rastlín, ktoré obsahujú etridiazol na iné použite ako na okrasné rastliny, členské štáty venujú mimoriadnu pozornosť kritériám uvedeným v článku 4 ods. 1 písm. b) a zabezpečujú, aby sa pred udelením takéhoto povolenia poskytli všetky potrebné informácie. Na implementáciu jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery revíznej správy týkajúcej sa etridiazolu finalizovanej v Stálom výbore pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 28. januára 2011, a najmä jej dodatky I a II. Pri tomto celkovom hodnotení členské štáty: 1. venujú mimoriadnu pozornosť riziku pre používateľov a pracovníkov a zabezpečia, aby bolo v podmienkach používania zahrnuté uplatňovanie primeraných opatrení na zníženie rizika; 2. zabezpečia uplatňovanie vhodných postupov odpadového hospodárstva, pokiaľ ide o odpadové vody zo zavlažovania systémov pestovania, ktoré nie sú viazané na pôdu. Členské štáty, ktoré umožňujú vypúšťanie odpadových vôd do kanalizácie alebo do prírodných vodných útvarov, zabezpečia vykonanie primeraného posúdenia rizika; 3. venujú mimoriadnu pozornosť riziku pre vodné organizmy a zabezpečia, aby bolo v podmienkach používania zahrnuté uplatňovanie primeraných opatrení na zníženie rizika. Príslušné členské štáty požiadajú o predloženie potvrdzujúcich informácií o: 1. špecifikácii technického materiálu ako komerčne vyrobeného, na základe vhodných analytických údajov; 2. relevantnosti nečistôt;

Č.	Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota [1]	Nadobudnutie účinnosti	Skončenie platnosti zaradenia	Osobitné ustanovenia
						3. zhode medzi špecifikáciami technického materiálu ako komerčne vyrobeného a skúšobného materiálu použitého v rámci dokumentácie o ekotoxicite; 4. relevantnosti rastlinných metabolitov kyseliny 5-hydroxy-etoxyetridiazolovej a 3-hydroxymetyletridiazolu; 5. nepriamom vystavení podzemných vôd a pôdnych organizmov etridiazolu a jeho pôdnym metabolitom dichlóretridiazolu a kyseline etridiazolovej; 6. transporte kyseliny etridiazolovej prostredníctvom atmosféry na dlhé a krátke vzdialenosti. Príslušné členské štáty zabezpečia, aby žiadateľ predložil Komisii ďalšie informácie uvedené v bodoch 1, 2 a 3 do 1. decembra 2011 a informácie uvedené v bodoch 4, 5 a 6 do 31. mája 2013.“

[1] Ďalšie podrobnosti o totožnosti a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.