

SMERNICE

SMERNICA KOMISIE 2011/58/EÚ

z 10. mája 2011,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom obnoviť zaradenie karbendazímu medzi účinné látky**(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) Zaradenie karbendazímu do prílohy I k smernici 91/414/EHS uplynie 13. júna 2011.
- (2) Zaradenie účinnej látky môže byť na požiadanie obnovené na obdobie nepresahujúce desať rokov. Komisia dostala 6. augusta 2007 od žiadateľa takúto žiadosť o obnovenie zaradenia tejto účinnej látky.
- (3) Žiadateľ 10. januára 2008 predložil spravodajskému členskému štátu Nemecku údaje na podporu svojej žiadosti o obnovenie zaradenia karbendazímu.
- (4) Spravodajský členský štát vypracoval návrh novej hodnotiacej správy, ku ktorej žiadateľ vyjadril pripomienky 13. mája 2009 a po jej finalizácii bola 24. júla 2009 predložená žiadateľovi a Komisii. Uvedená správa ako dodatok k hodnoteniu látky obsahuje zoznam štúdií, z ktorých spravodajský členský štát pri hodnotení vychádzal.
- (5) Komisia 28. júla 2009 zaslala návrh novej hodnotiacej správy Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a členským štátom na predloženie pripomienok.
- (6) Na žiadosť Komisie členské štáty a úrad návrh novej hodnotiacej správy partnersky preskúmali a žiadateľ k nej vyjadril pripomienky 14. decembra 2009. Úrad 30. apríla 2010 predložil Komisii svoj záver

z partnerského preskúmania karbendazímu z hľadiska posúdenia rizika ⁽²⁾. Po tom, ako mal žiadateľ možnosť vyjadriť pripomienky, a po zohľadnení týchto pripomienok predložených 31. mája 2010, členské štáty a Komisia v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat preskúmali návrh novej hodnotiacej správy a záver úradu a 23. novembra 2010 ich finalizovali vo forme revíznej správy Komisie týkajúcej sa karbendazímu.

- (7) Z rôznych vykonaných preskúmaní vyplýva, že možno očakávať, že prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú karbendazím, budú naďalej spĺňať požiadavky ustanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) smernice 91/414/EHS, pokiaľ ide o spôsoby použitia, ktoré boli preskúmané a podrobne opísané v revíznej správe Komisie. Preto je vhodné obnoviť zaradenie karbendazímu do prílohy I k smernici 91/414/EHS s cieľom zabezpečiť, aby sa prípravky na ochranu rastlín s obsahom tejto účinnej látky mohli naďalej povoľovať, ak sú v súlade s uvedenou smernicou. Okrem použitia podporovaných pri prvom zaradení žiadateľ vo svojom dokumentačnom spise o obnovení povolenia podporuje použitie na krmnej repe. Vzhľadom na dodatočné údaje, ktoré predložil žiadateľ, by sa do zoznamu použití, ktoré sa môžu povoliť, malo pridať použitie na krmnej repe.
- (8) V článku 5 ods. 4 smernice 91/414/EHS sa stanovuje, že zaradenie látky do prílohy I môže podliehať obmedzeniam. S cieľom správne uplatniť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia a zdravia zvierat a životného prostredia, o ktorú sa Únia snaží, je potrebné obmedziť použitie karbendazímu na také, ktoré sa skutočne posúdili a považujú sa za spĺňajúce podmienky článku 5 ods. 1 smernice 91/414/EHS. Toto znamená, že použitia, ktoré nie sú súčasťou zoznamu použití stanoveného v prílohe I k uvedenej smernici, sa nesmú povoliť, pokiaľ sa najskôr nepridajú na uvedený zoznam. Je vhodné stanoviť maximálne limity prítomnosti dvoch relevantných nečistôt 2-amino-3-hydroxyfenazín (AHP) a 2,3-diaminofenazín (DAP) v komerčne vyrábanom karbendazíme.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ Európsky úrad pre bezpečnosť potravín; Záver z partnerského preskúmania účinnej látky karbendazím z hľadiska posúdenia rizika pesticídov. EFSA Journal 2010; 8(5):1598.

- (9) Bez toho, aby bol dotknutý záver uvedený v odôvodnení 8, je vhodné získať ďalšie informácie o určitých špecifických bodoch. V článku 6 ods. 1 smernice 91/414/EHS sa stanovuje, že zaradenie látky do prílohy I môže podliehať určitým podmienkam. Je preto vhodné požadovať, aby žiadateľ predložil ďalšie informácie týkajúce sa aeróbnej degradácie v pôde, dlhodobého rizika pre vtáky a prítomnosti tretej nečistoty, a to z dôvodov zachovania dôverylosti uvedených ako AEF037197. Okrem toho by sa mal žiadateľ požiadať, aby preskúmal štúdie zahrnuté na zozname v návrhu novej hodnotiacej správy zo 16. júla 2009 (zväzok 1, úroveň 4 „Ďalšie informácie“, s. 155 –157).
- (10) Niekoľko členských štátov vyjadrilo obavy, pokiaľ ide o profil nebezpečnosti tejto látky. Podobné obavy boli vyjadrené v čase prvého zaradenia. Spis o obnovení povolenia sa čiastočne zakladá na údajoch o toxicite použitých počas hodnotenia spisu predloženého na počiatočné zaradenie tejto látky. Pôvodné zaradenie bolo obmedzené na obdobie troch rokov⁽¹⁾. Malo by sa tiež zohľadniť progresívne porozumenie potreby zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí a zvierat a trvalo udržateľného životného prostredia. Je preto vhodné obmedziť obdobie obnovenia zaradenia na tri a pol roka.
- (11) Tak ako v prípade všetkých látok zaradených do prílohy I k smernici 91/414/EHS, štatút karbendazímu by sa mal preskúmať podľa článku 5 ods. 5 uvedenej smernice vzhľadom na akékoľvek nové údaje, ktoré sú dostupné, ako je v súčasnosti prebiehajúce hodnotenie v rámci smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh⁽²⁾, a na údaje z posúdenia príslušnej vedeckej literatúry.
- (12) Pred zaradením účinnej látky do prílohy I k smernici 91/414/EHS by sa členským štátom a zainteresovaným stranám mala poskytnúť primeraná lehota, aby sa mohli pripraviť na plnenie nových požiadaviek, ktoré z tohto obnovenia vyplynú.
- (13) Bez toho, aby boli dotknuté povinnosti stanovené v smernici 91/414/EHS v dôsledku obnovenia zaradenia účinnej látky do prílohy I, by sa po obnovení mala členským štátom poskytnúť lehota šiestich mesiacov na preskúmanie existujúcich povolení týkajúcich sa prípravkov na ochranu rastlín s obsahom karbendazímu, aby sa naďalej zabezpečilo plnenie požiadaviek stanovených v smernici 91/414/EHS, najmä v jej článku 13, a príslušných podmienok stanovených v prílohe I k uvedenej smernici. Členské štáty by mali povolenia obnoviť, v prípade potreby so zmenami, alebo ich obnovenie zamietnuť. Odchylne od uvedeného termínu by sa malo poskytnúť dlhšie obdobie na predloženie a posúdenie aktualizácie úplnej dokumentácie podľa prílohy III pre každý prípravok na ochranu rastlín a pre každé plánované použitie v súlade s jednotnými zásadami stanovenými v smernici 91/414/EHS.
- (14) Je preto vhodné smernicu 91/414/EHS zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (15) Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat nevydal stanovisko v lehote stanovenej svojím predsedom a Komisia preto predložila Rade návrh týkajúci sa týchto opatrení. Keďže po uplynutí obdobia stanovenej v článku 19 ods. 2 druhom pododseku smernice 91/414/EHS Rada neprijala navrhované opatrenia ani k nim nevyjadrila svoj nesúhlas, mala by ich Komisia prijať,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Príloha I k smernici 91/414/EHS sa mení a dopĺňa v súlade s prílohou k tejto smernici.

Článok 2

Členské štáty prijímú 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 3

1. V súlade so smernicou 91/414/EHS členské štáty v prípade potreby do 1. decembra 2011 zmenia alebo odobrujú existujúce povolenia týkajúce sa prípravkov na ochranu rastlín s obsahom karbendazímu ako účinnej látky.

⁽¹⁾ Smernica Komisie 2006/135/ES z 11. decembra 2006, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť carben-dazim medzi účinné látky (Ú. v. EÚ L 349, 12.12.2006, s. 37).

⁽²⁾ Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1.

Do tohto dátumu overia najmä to, či podmienky stanovené v prílohe I k uvedenej smernici v súvislosti s karbendazímom boli splnené, s výnimkou tých, ktoré sú stanovené v časti B položky týkajúcej sa uvedenej účinnej látky, a či držiteľ povolenia má dokumentáciu splňajúcu požiadavky prílohy II k uvedenej smernici, alebo k nej má prístup, a to v súlade s podmienkami článku 13 uvedenej smernice.

2. Odchylne od odseku 1 členské štáty prehodnotia najneskôr do 1. júna 2011 každý povolený prípravok na ochranu rastlín s obsahom karbendazímu buď ako jedinej účinnej látky, alebo jednej z viacerých účinných látok, z ktorých všetky sú uvedené v prílohe I k smernici 91/414/EHS, tak, aby sa zohľadnil vývoj vedeckých a technických poznatkov, a v súlade s jednotnými zásadami stanovenými v prílohe VI k smernici 91/414/EHS, na základe dokumentácie splňajúcej požiadavky prílohy III k uvedenej smernici a s prihliadnutím na časť B položky týkajúcej sa karbendazímu 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. Na základe tohto určenia členské štáty v prípade potreby zmenia alebo odoberú povolenie najneskôr do 1. decembra 2013.

Článok 4

Táto smernica nadobúda účinnosť 1. júna 2011.

Článok 5

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 10. mája 2011

Za Komisiu

predseda

José Manuel BARROSO

V prílohe I k smernici 91/414/EHS sa riadok č. 149 nahrádza takto:

Číslo	Bežný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (¹)	Nadobudnutie účinnosti	Skončenie platnosti zaradenia	Osobitné ustanovenia
„149	Karbendazím č. CAS: 10605-21-7 č. CIPAC 263	Metyl benzimidazol-2-ylkarbamát	≥ 980 g/kg Významné nečistoty 2-amino-3-hydroxyfenazín (AHP): najviac 0,0005 g/kg 2,3-diaminofenazín (DAP): najviac 0,003 g/kg	1. júna 2011	30. novembra 2014	ČASŤ A Povolené môžu byť len použitia ako fungicíd v prípade týchto plodín: — obilniny, — semená repky, — cukrová a krmná repa, — kukurica, v dávkach nepresahujúcich: — 0,25 kg účinnej látky na hektár pri aplikácii na obilniny a semená repky, — 0,075 kg účinnej látky na hektár pri aplikácii na cukrovú a krmnú repu, — 0,1 kg účinnej látky na hektár pri aplikácii na kukuricu. Nesmú byť povolené tieto použitia: — aplikácia do ovzdušia, — plecniakové a ručné použitie amatérskymi alebo profesionálnymi používateľmi, — v domácom záhradkárstve. Členské štáty zabezpečia uplatňovanie všetkých primeraných opatrení na zmiernenie rizika. Osobitnú pozornosť treba venovať ochrane: — vodných organizmov. Musia sa uplatňovať primerané opatrenia na zmiernenie úletu s cieľom minimalizovať expozíciu povrchových vodných plôch. Malo by to zahŕňať dodržanie vzdialenosti medzi ošetrovanými oblasťami a povrchovými vodnými plochami samostatne alebo spolu s použitím techník alebo pomôcok na zmiernenie úletu,

Číslo	Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Nadobudnutie účinnosti	Skončenie platnosti zaradenia	Osobitné ustanovenia
						— dážďoviek a iných pôdných makroorganizmov. Podmienky povolenia zahŕňajú opatrenia na zníženie rizika, ako je výber najvhodnejšej kombinácie počtu a načasovania aplikácií a v prípade potreby aj stupňa koncentrácie účinnej látky, — vtákov (dlhodobé riziko). V závislosti od výsledkov posúdenia rizika v prípade špecifických použití môžu byť potrebné ciele opatrenia na zníženie rizika s cieľom minimalizovať expozíciu, — používateľov, ktorí musia používať vhodný ochranný odev, najmä rukavice, overaly, gumové čizmy a ochranu tváre alebo ochranné okuliare pri miešaní, nakladaní, aplikácii a čistení zariadení v prípade, ak dizajn a konštrukcia samotného zariadenia alebo pripevnenie osobitných ochranných komponentov na také zariadenie adekvátne nezabraňujú expozícii uvedenej látky. ČASŤ B Pri implementácii jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery revíznej správy týkajúcej sa karbendazímu, a najmä jej dodatky I a II. Príslušné členské štáty požiadajú, aby žiadateľ Komisii poskytol: — najneskôr do 1. decembra 2011 informácie, pokiaľ ide o toxikologickú a ekotoxikologickú relevanciu nečistoty AEF037197, — najneskôr do 1. júna 2012 preskúmanie štúdií zahrnutých do zoznamu v návrhu novej hodnotiacej správy zo 16. júla 2009 (zväzok 1, úroveň 4 „Ďalšie informácie“, s. 155 – 157), — najneskôr do 1. júna 2013 informácie o zotrvaní a správaní sa (postup aeróbnej degradácie v pôde) a dlhodobé riziko pre vtáky.“

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