



1. -----IND- 2011 0016 GR- SK- ----- 20110131 --- --- PROJET

HELÉNSKA REPUBLIKA
MINISTERSTVO VIDIECKEHO
ROZVOJA A POTRAVÍN
GR PRE PRODUKCIU PLODÍN
RIADITEĽSTVO OCHRANY PLODÍN
ODDELENIE AGROCHEMIKÁLIÍ
Poštová adresa: 150 Syngrou Ave.
PSČ: GR-17671 - Atény
Telefón: 210 928 7226
TELEFAX: 210 92 12 090
Informácie: K. Markakis
E-mail: syg061@minagric.gr

Atény, - 1 - 2011
Ref. č.:

DO RÚK: 1) Helénske združenie na ochranu plodín
53 Patission St.
GR-10433 Atény
2) Prefektúrne riaditeľstvá pre poľnohospodárstvo
Ich riaditeľstvo
3) Benakio fytopatologický inštitút
oddelenie kontroly agrochemikálií
2 Ekalis St., Kifissia GR-14561

cc: Prijemcovia v distribučnej tabuľke

PREDMET: Zostavenie národného zoznamu schválených safenerov a synergentov, zostavenie národného zoznamu neschválených vedľajších zložiek a adjuvantov a udelenie povolenia k predaju balíkov výrobkov na ochranu rastlín, ktoré takéto látky obsahujú, ako aj dvojítych balení a kombinovaných balení.

ROZHODNUTIE **MINISTER VIDIECKEHO ROZVOJA A POTRAVÍN**

So zreteľom na:

1. Ustanovenie:
 - a) článku 14 písm. v) zákona č. 721/1977 o schválení predaja a kontroly agrochemikálií a nariadenia o súvisiacich látkach (vládný vestník č. 298/A).
 - b) prezidentskej vyhlášky č. 115/1997 (vládný vestník č. 104/A) o schválení, umiestnení na trh a kontrole výrobkov na ochranu rastlín, v súlade so smernicou Rady č. 91/414/EHS v znení zmien a doplnkov, a najmä jej článku 4.
2. Článok 90 kodifikovaného zákona o vládne a vládnych agentúrach, v znení kodifikácie a v platnosti v súlade s článkom I prezidentskej vyhlášky č. 63/2005 (vládný vestník č. 98/A) o kodifikácii legislatívy v oblasti vlády a vládnych agentúr.
3. Článok 29A zákona č. 1558/1992 (vládný vestník č. 137/A) o vládne a vládnych agentúrach, po nahradení článku 29A článkom 27 zákona č. 2081/1992, ktorým sa upravujú obchodné komory, a ktorým sa menia a dopĺňajú ustanovenia zákona č. 1712/1987 o modernizácii profesionálnych organizácií pre obchodníkov, remeselný

priemysel a ďalšie profesie a ďalšie ustanovenia (vládný vestník č. 154/A), a ktorým sa mení a dopĺňa článok 1 ods. 2 písm. A) zákona č. 2469/1977, ktorým sa obmedzuje a zlepšuje efektívnosť verejných výdavkov a ďalšie ustanovenia (vládný vestník č. 38/A).

4. Stanovisko Najvyššej rady pre agrochemikálie na jej zasadnutí č. xxx
5. Ustanovenia prezidentskej vyhlášky č. 89/7.9.2010 (vládný vestník č. 154/A/7.9.2010) o menovaní ministrov a zástupcov ministrov.
6. Spoločné rozhodnutie ministerského predsedu ministra vidieckeho rozvoja a potravín č. 271752/21.10.2010 (vládný vestník č. 167/B) o pridelení kompetencií pre zástupcov ministrov vidieckeho rozvoja a potravín, Eleni-Maria Apostolaki a Ioannis Koutsoukos.
7. Skutočnosť, že ustanoveniami tohto rozhodnutia nevznikajú pre štátny rozpočet žiadne náklady,

TÝMTO PRIJÍMAME NASLEDUJÚCE ROZHODNUTIE:

Článok 1 (Účel)

Účelom tohto rozhodnutia je prijať ustanovenia týkajúce sa požiadaviek na informácie, hodnotenie týchto informácií a udelenie povolenia k predaju pre safenery, synergenty, vedľajšie zložky a adjuvanty alebo balíky výrobkov na ochranu rastlín, ktoré ich obsahujú.

Článok 2 (Definície)

„safenery“

Látky alebo prípravky, ktoré sa pridávajú do výrobku na ochranu rastlín na elimináciu alebo zníženie fyto toxických účinkov výrobku na ochranu rastlín na určité rastliny;

„synergenty“

Látky alebo prípravky, ktoré môžu pri vykazovaní žiadnej alebo len nepatrnej činnosti dávať zvýšenú činnosť aktívnej látke (látkam) vo výrobku na ochranu rastlín;

„vedľajšie zložky“

Látky alebo prípravky, ktoré sa používajú alebo sú určené na používanie vo výrobku na ochranu rastlín, avšak nie sú ani aktívnymi látkami ani safenermi alebo synergentami;

„adjuvanty“

Látky alebo prípravky, ktoré obsahujú vedľajšie zložky alebo prípravky obsahujúce jednu alebo viac vedľajších zložiek, vo forme, v ktorej sa dodávajú užívateľovi a uvádzajú na trh s cieľom ich zmiešania užívateľom s výrobkom na ochranu rastlín, a ktoré zvyšujú jeho účinnosť alebo iné vlastnosti ochrany rastlín;

„dvojité balenie“

Balenie pre výrobky na ochranu rastlín, pričom výrobok na ochranu rastlín a safener, synergent, vedľajšia zložka alebo adjuvant sa nachádzajú v rozdielnych častiach rovnakého balíka (prepravka), predávaného užívateľovi;

„Kombinované balenie“

Balenie pre výrobky na ochranu rastlín, v ktorom je výrobok na ochranu rastlín a safener, synergent, vedľajšia zložka alebo adjuvant v rozdielnych balíkoch (dve prepravky), ktoré sa predávajú užívateľovi ako jedno balenie;

„Príslušný orgán“

Riaditeľstvo ochrany plodín/oddelenia pesticídov Ministerstva vidieckeho rozvoja a potravín.

Článok 3

(Zápis do zoznamu schválených safenerov a synergentov)

1. Príslušný orgán pripraví zoznam synergentov a safenerov, ktoré sú obsiahnuté v zaručenej formulácii pre schválené prípravky, alebo ktoré sa predávajú užívateľovi v kombinovaných alebo dvojitých baleniach. Tento zoznam sa zverejní na webovej stránke.
2. Aby mohol príslušný orgán zapísať safener alebo synergent do národného zoznamu synergentov alebo safenerov, musia zainteresované strany predložiť dokumenty o safeneroch a synergentoch, ktoré budú obsahovať tieto informácie:
 - i. Prihláskový formulár v súlade s formulárom pre vzorky 1, ktorý je nedeliteľnou súčasťou tohto Rozhodnutia. Prihláška sa predloží osobne držiteľom informácií alebo jeho oprávneným zástupcom v Grécku.
 - ii. Návrh výrobcu alebo jeho zástupcu týkajúci sa klasifikácie a označovania v súlade so smernicou č. 67/548/EHS v aktuálnom znení.
 - iii. Záznam o bezpečnosti materiálu od výrobcu.
 - iv. Ak sú k dispozícii, kópie hodnotení príslušnými orgánmi iných členských štátov v kontexte smernice č. 67/548/EHS alebo inej legislatívy, ako je legislatíva REACH.
3. Príslušný orgán, so zreteľom na informácie o safeneroch alebo synergentoch, predložené zainteresovanými stranami, ako je stanovené v odseku 1, vyhodnotí tieto látky s cieľom určiť ich bezpečnosť pre človeka a životné prostredie.
4. Kde príslušný orgán vykoná pozitívne odporúčanie, zapíše safener alebo synergent do zoznamu (zoznam povolených látok) a povolí používanie týchto látok v zaručenej formulácii výrobkov na ochranu rastlín alebo v kombinovaných alebo dvojitých baleniach, po získaní príslušného oprávnenia v súlade s jej článkom 3.
5. Na základe výnimky z ustanovení odsekov 1 až 4 vyššie, až do schválenia jednoznačných požiadaviek súvisiacich s informáciami Európskou komisiou, zostanú v platnosti povolenia k predaju, ktoré boli udelené až do zverejnenia tohto rozhodnutia pre prípravky obsahujúce safenery alebo synergenty v ich zaručenej formulácii. Tieto látky sa zapíšu do národného zoznamu, ktorý spravuje príslušný orgán. Na účel nadobudnutia platnosti tohto rozhodnutia príslušný orgán pripraví po zverejnení tohto rozhodnutia tento zoznam.

Článok 4

(Hodnotenie prípravkov obsahujúcich safenery alebo synergenty zapísané do národného zoznamu)

1. Aby mohol príslušný orgán hodnotiť bezpečnosť a účinnosť prípravkov, ktoré obsahujú safenery alebo synergenty v ich zaručenej formulácii, alebo ktoré sa predávajú užívateľom v kombinovaných alebo dvojitých baleniach, by zainteresované strany mali predložiť úplnú dokumentáciu pre prípravu, ako stanovuje príloha III prezidentskej vyhlášky č. 115/1997.
2. So zreteľom na informácie o prípravkoch, predložené zainteresovanými stranami, ako je vymedzené v odseku 1 vyššie, príslušný orgán, za predpokladu, že všetky safenery alebo synergenty obsiahnuté v prípravku boli zapísané do zoznamu uvedenom v článku 2 ods. 4 vyššie, ich vyhodnotí v súlade s jednoznačnými princípmi. Na základe týchto princíпов sa bude brať ohľad na interakciu medzi aktívnou látkou, safenermi a synergentmi.
3. Kde príslušný orgán vykoná pozitívne odporúčanie, udelí sa povolenie k predaju osobitného prípravku na navrhované účely.

Článok 5

(Zoznam neschválených vedľajších zložiek a adjuvantov)

1. Príslušný orgán pripraví zoznam vedľajších zložiek a adjuvantov, ktoré nemusia byť obsiahnuté v zaručenej formulácii schválených prípravkov, alebo ktoré sa nemusia predávať užívateľom v kombinovaných alebo dvojitých baleniach na používanie spolu s niektorým schváleným výrobkom na ochranu rastlín. Tento zoznam sa uverejní na webovej stránke príslušného orgánu.
2. Aby mohol príslušný orgán hodnotiť bezpečnosť vedľajšej zložky pre človeka a životné prostredie, predložia zainteresované strany dokumentáciu o vedľajšej zložke alebo adjuvante, ktorá bude zahŕňať tieto informácie:
 - i. Prihláškový formulár v súlade s formulárom pre vzorky 2, ktorý je nedeliteľnou súčasťou tohto Rozhodnutia. Prihláška sa predloží osobne držiteľom informácií alebo jeho oprávneným zástupcom v Grécku.
 - ii. Návrh výrobcu alebo jeho zástupcu týkajúci sa klasifikácie a označovania v súlade so smernicou č. 67/548/EHS v aktuálnom znení.
 - iii. Záznam o bezpečnosti materiálu od výrobcu.
 - iv. Ak sú k dispozícii, kópie hodnotení príslušnými orgánmi iných členských štátov v kontexte smernice č. 67/548/EHS alebo inej legislatívy, ako je legislatíva REACH.
3. So zreteľom na informácie predložené zainteresovanými stranami týkajúce sa vedľajšej zložky, ako je stanovené v odseku 1 vyššie, príslušný orgán, v prípade identifikácie problémov s bezpečnosťou pre človeka, zvieratá a životné prostredie, zapíše vedľajšiu zložku do zoznamu (zoznam neschválených látok), ktorý zverejní na svojej webovej stránke.
4. Prípravky, ktoré obsahujú vedľajšie zložky v zaručenom vzorci, a ktoré sú zapísané do zoznamu uvedenom v odseku 2 vyššie, ktoré sa predávajú užívateľom v kombinovaných alebo dvojitých baleniach, príslušný orgán neschváli.

5. Na základe výnimky z ustanovení odsekov 1 až 4 vyššie, až do schválenia jednoznačného zoznamu neschválených vedľajších látok Európskou komisiou, zostanú v platnosti povolenia k predaju, ktoré boli udelené až do zverejnenia tohto rozhodnutia pre prípravky obsahujúce vedľajšie zložky v ich zaručenej formulácii. Príslušný orgán pripraví zoznam uvedený v odseku 2 vyššie, na základe príslušných rozhodnutí Európskou komisiou. Na účel nadobudnutia platnosti tohto rozhodnutia príslušný orgán pripraví po zverejnení tohto rozhodnutia tento zoznam.

Článok 6

(Povolenie k predaju prípravkov predávaných užívateľom v kombinovaných alebo dvojitých baleniach)

1. S cieľom umiestniť na trh prípravky obsahujúce výrobky na ochranu rastlín v kombinovaných alebo dvojitých baleniach, ktoré sú zmesou dvoch alebo viacerých prípravkov už schválených v Grécku, musí príslušný orgán vydať samostatné povolenie k predaju.
2. Na udelenie povolenia k predaju prípravkov uvedených v odseku 1 vyššie je potrebné, aby zainteresované strany predložili prihlášku doloženú týmito podpornými dokumentmi:
 - I. Štúdie o kombinovaných fyzikálnych a chemických vlastnostiach
 - II. Štúdie alebo zdokumentované odôvodnenie týkajúce sa:
 - i. Hodnotenie rizika pre necieľové rastliny v prípade herbicídov.
 - III. Štúdie o účinnosti a fytotoxicite.

Článok 7

(Vzájomné uznávanie hodnotenia vykonaného inými členskými štátmi)

Príslušný orgán uzná hodnotenie safenerov, synergentov, vedľajších zložiek alebo adjuvantov, vykonané iným členským štátom EÚ, za predpokladu, že zainteresované strany predložia žiadosť k tomuto účelu, doloženú podpornými dokumentmi v článku 2 ods. 1, respektíve článku 4 ods. 1.

Článok 8

(Sankcie)

1. Ustanovenia vzťahujúce sa na obchod, zasielanie a skladovanie výrobkov na ochranu rastlín sa taktiež týkajú prípravkov obsahujúcich safenery, synergenty, vedľajšie zložky alebo adjuvanty.
2. Sankcie uvedené v článkoch 31 a 32 zákona č. 721/1977 (vládný vestník č. 298/A), nakoľko prvý článok bol nahradený a na miesto druhého bol vložený článok 1 zákona č. 2538/1977 (vládný vestník č. 242/A), budú podobne uvalené na osoby porušujúce ustanovenia tohto rozhodnutia, v aktuálnom znení zmien a doplnkov.

Článok 9

(Občianska a trestná zodpovednosť)

1. Príslušné grécke súdy prerokovávať prípady a rozvrhnú občiansku a trestnú zodpovednosť súvisiacu s porušeniami tohto rozhodnutia.

Článok 10
(Nadobudnutie účinnosti)

Rozhodnutie bude zverejnené vo vládnom vestníku.

Toto rozhodnutie nadobudne účinnosť po jeho zverejnení vo vládnom vestníku.

**GENERÁLNY TAJOMNÍK PRE
VIDIECKY ROZVOJ A POTRAVINY**

**ZÁSTUPCA MINISTRA VIDIECKEHO
ROZVOJA A POTRAVÍN**

G. KANELLOPOULOS

IOANNIS KOUTSOUKOS

| Spravodajca | vedúci | | |
|-------------|-----------|--------------|--------------------------|
| | oddelenia | Riaditeľstva | Generálneho riaditeľstva |
| | | | |

ZOZNAM SCHVÁLENÝCH SAFENEROV A SYNERGENTOV

| Chemický názov | Číslo CAS | Kategória |
|---------------------------|--------------------|------------------|
| Mefenpyr-dietyl | 135590-91-9 | Safener |
| Isoxadifen-ethyl | 163520-33-0 | Safener |
| Cloquintocet-mexyl | 99607-70-2 | Safener |
| Flurilazole | 121776-33-8 | Safener |
| Polyglykol | 69029-39-6 | Synergent |
| Piperonyl-butoxid | 51-03-6 | Synergent |

**ZOZNAM VEDĽAJŠÍCH ZLOŽIEK A ADJUVANTOV, KTORÉ SA NEMUSIA
VYUŽÍVAŤ V POĽNOHOSPODÁRSTVE**

| Chemický názov | Číslo CAS | Kategória |
|----------------------------|------------------------------------|-------------------------|
| Nonylfenol | 25154-52-3 | Vedľajšia zložka |
| Nonylfenol-etoxylát | 37340-60-6 a 68412-53-3 | Vedľajšia zložka |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |