

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/1115

z 22. júna 2017,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh obnovuje schválenie účinnej látky propoxykarbazón a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ⁽¹⁾ z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS, a najmä na jeho článok 20 ods. 1,

keďže:

- (1) Smernicou Komisie 2003/119/ES ⁽²⁾ sa propoxykarbazón zahrnul ako účinná látka do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS ⁽³⁾.
- (2) Účinné látky zaradené do prílohy I k smernici 91/414/EHS sa považujú za schválené podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 a sú uvedené v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Platnosť schválenia účinnej látky propoxykarbazón v zmysle časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 uplynie 31. januára 2018.
- (4) Žiadosť o obnovenie schválenia účinnej látky propoxykarbazón bola predložená v súlade s článkom 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 844/2012 ⁽⁵⁾ v lehote stanovenej v uvedenom článku.
- (5) Žiadateľ predložil doplňujúcu dokumentáciu, ktorá sa vyžaduje podľa článku 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012. Spravodajský členský štát skonštatoval, že žiadosť je úplná.
- (6) Spravodajský členský štát vypracoval hodnotiacu správu o obnovení na základe konzultácie so spravidajším členským štátom a 19. novembra 2015 ju predložil Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a Komisii.
- (7) Úrad postúpil hodnotiacu správu o obnovení žiadateľovi a členským štátom na pripomienkovanie a prijaté pripomienky postúpil Komisii. Úrad takisto sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti.
- (8) Dňa 19. októbra 2016 oznámil úrad Komisii svoje závery ⁽⁶⁾ o tom, či možno očakávať, že propoxykarbazón (hodnotený variant – propoxykarbazón-nátrium) bude spĺňať kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Komisia predložila 23. januára 2017 návrh správy o obnovení schválenia látky propoxykarbazón-nátrium Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Smernica Komisie 2003/119/ES z 5. decembra 2003, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS o zaradení mezosulfurónu, propoxykarbazónu a zoxamidu ako účinných látok (Ú. v. EÚ L 325, 12.12.2003, s. 41).

⁽³⁾ Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 844/2012 z 18. septembra 2012, ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. EÚ L 252, 19.9.2012, s. 26).

⁽⁶⁾ EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 2016. Záver z partnerského preskúmania hodnotenia rizika pesticídov s účinnou látkou propoxykarbazón. Vestník EFSA (EFSA Journal) (2016) 14(10):4612, 25 s doi:10.2903/j.efsa.2016.4612. Dostupný na <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4612>.

- (9) Žiadateľ dostal možnosť predložiť pripomienky k správe o obnovení.
- (10) V prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom propoxykarbazónu sa dospelo k záveru, že kritériá schválenia uvedené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené.
- (11) Preto je vhodné schválenie propoxykarbazónu obnoviť.
- (12) Hodnotenie rizika v prípade obnovenia schválenia propoxykarbazónu vychádza z obmedzeného počtu reprezentatívnych použití, ktoré však neobmedzujú použitia, pri ktorých je možné prípravky na ochranu rastlín s obsahom propoxykarbazónu autorizovať. Preto je vhodné nezachovať obmedzenie týkajúce sa použitia len ako herbicídu.
- (13) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 a vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky je však potrebné stanoviť určité podmienky a obmedzenia. Je najmä vhodné žiadať ďalšie potvrdzujúce informácie.
- (14) V súlade s článkom 20 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 13 ods. 4 by sa príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (15) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2016/2016⁽¹⁾ sa predĺžilo obdobie platnosti schválenia propoxykarbazónu do 31. januára 2018, aby sa postup obnovenia mohol dokončiť pred uplynutím obdobia platnosti schválenia uvedenej látky. Keďže rozhodnutie o obnovení bolo prijaté pred uplynutím tohto predĺženého obdobia platnosti, malo by sa toto nariadenie uplatňovať od 1. septembra 2017.
- (16) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obnovenie schválenia účinnej látky

Schválenie účinnej látky propoxykarbazón špecifikovanej v prílohe I sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Uplatňuje sa od 1. septembra 2017.

⁽¹⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2016/2016 zo 17. novembra 2016, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie obdobia platnosti schválenia účinných látok acetamiprid, kyselina benzoová, flazasulfurón, mekoprop-P, mepanipyrim, mezosulfurón, propineb, propoxykarbazón, propyzamid, propikonazol, *Pseudomonas chlororaphis* kmeň: MA 342, pyraklostrobín, chinoxifén, tiaklopid, tirám, zirám, zoxamid (Ú. v. EÚ L 312, 18.11.2016, s. 21).

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 22. júna 2017

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNKER

PRÍLOHA I

Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
propoxykarbazón (základná látka) propoxykarbazón-nátrium (variant) CAS č. 145026-81-9 (propoxykarbazón) CAS č. 181274-15-7 (propoxykarbazón-nátrium) CIPAC č. 655 (propoxykarbazón) CIPAC č. 655.011 (propoxykarbazón-nátrium)	propoxykarbazón: metyl 2- [(4,5-dihydro-4-metyl-5-oxo-3-propoxy-1H-1,2,4-triazol-1-karboxamido)sulfonyl]benzoát propoxykarbazón-nátrium: nátrium {[2-(metoxykarbonyl)fenyl] sulfonyl} [(4,5-dihydro-4-metyl-5-oxo-3-propoxy-1H-1,2,4-triazol-1-yl) karbonyl]azanid	≥ 950 g/kg (vyjadrený ako propoxykarbazón-nátrium)	1. septembra 2017	31. augusta 2032	Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery správy o obnovení schválenia propoxykarbazónu, a najmä dodatky I a II k uvedenej správe. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — ochrane vodných organizmov, najmä vodných rastlín a necieľových suchozemských rastlín; — ochrane podzemnej vody, ak sa účinná látka používa v oblastiach s citlivými pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami. V podmienkach používania sa musia podľa potreby uviesť opatrenia na zmiernenie rizika. Žiadateľ musí Komisii, členským štátom a úradu predložiť potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o vplyv procesov úpravy vody na charakter rezíduí prítomných v pitnej vode, a to do dvoch rokov odo dňa, keď Komisia uverejnila usmerňujúci dokument o hodnotení vplyvu procesov úpravy vody na charakter rezíduí prítomných v povrchových a podzemných vodách.

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

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení takto:

1. V časti A sa vypúšťa položka 76 týkajúca sa propoxykarbazónu.
2. V časti B sa dopĺňa táto položka:

Číslo	Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
„114	propoxykarbazón (základná látka) propoxykarbazón-nátrium (variant) CAS č. 145026-81-9 (propoxykarbazón) CAS č. 181274-15-7 (propoxykarbazón-nátrium) CIPAC č. 655 (propoxykarbazón) CIPAC č. 655.011 (propoxykarbazón-nátrium)	propoxykarbazón: metyl 2- [(4,5-dihydro-4-metyl-5-oxo-3-propoxy-1H-1,2,4-triazol-1-karboxamido)sulfonyl]benzoát propoxykarbazón-nátrium: nátrium {[2-(metoxykarbonyl)fenyl] sulfonyl} [(4,5-dihydro-4-metyl-5-oxo-3-propoxy-1H-1,2,4-triazol-1-yl) karbonyl]azanid	≥ 950 g/kg (vyjadrený ako propoxykarbazón-nátrium)	1. septembra 2017	31. augusta 2032	Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery správy o obnovení schválenia propoxykarbazónu, a najmä dodatky I a II k uvedenej správe. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — ochrane vodných organizmov, najmä vodných rastlín a necieľových suchozemských rastlín; — ochrane podzemnej vody, ak sa účinná látka používa v oblastiach s citlivými pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami. V podmienkach používania sa musia podľa potreby uviesť opatrenia na zmiernenie rizika. Žiadateľ musí Komisii, členským štátom a úradu predložiť potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o vplyv procesov úpravy vody na charakter rezíduí prítomných v pitnej vode, a to do dvoch rokov odo dňa, keď Komisia uverejnila usmerňujúci dokument o hodnotení vplyvu procesov úpravy vody na charakter rezíduí prítomných v povrchových a podzemných vodách.“

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