

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 356/2013

ze dne 18. dubna 2013,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje účinná látka halosulfuron-methyl a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS⁽¹⁾, a zejména na čl. 13 odst. 2 a čl. 78 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s čl. 80 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1107/2009 se směrnice Rady 91/414/EHS⁽²⁾ nadále použije na postupy a podmínky schvalování účinných látek, o nichž bylo přijato rozhodnutí podle čl. 6 odst. 3 uvedené směrnice před 14. červnem 2011. U halosulfuron-methylu byly podmínky čl. 80 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1107/2009 splněny rozhodnutím Komise 2006/586/ES⁽³⁾.
- (2) V souladu s čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS obdržela Itálie dne 19. května 2005 od společnosti Nissan Chemical Europe S.A.R.L. žádost o zařazení účinné látky halosulfuron-methylu do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Rozhodnutím 2006/586/ES bylo potvrzeno, že je příslušná dokumentace „úplná“, tzn. že v zásadě vyhovuje požadavkům na údaje a informace stanoveným v přílohách II a III směrnice 91/414/EHS.
- (3) Účinky této účinné látky na zdraví lidí a zvířat a na životní prostředí byly zhodnoceny v souladu s ustanoveními čl. 6 odst. 2 a 4 směrnice 91/414/EHS pro použití navrhovaná žadatelem. Členský stát určený jako zpravodaj předložil dne 30. března 2007 návrh zprávy o hodnocení.
- (4) Uvedený návrh zprávy o hodnocení byl přezkoumán členskými státy a Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“). Úřad předložil Komisi svůj závěr o přezkumu hodnocení rizik účinné látky halosulfuron-methylu z hlediska pesticidů⁽⁴⁾ dne 26. listopadu 2012. Návrh zprávy o hodnocení a závěr úřadu byly přezkoumány členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a návrh zprávy o hodnocení byl dokončen dne 15. března 2013 v podobě zprávy Komise o přezkoumání halosulfuron-methylu.

- (5) Z různých provedených zkoumání vyplynulo, že přípravky na ochranu rostlin obsahující halosulfuron-methyl mohou obecně splňovat požadavky stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. a) a b) a v čl. 5 odst. 3 směrnice 91/414/EHS, zejména pokud jde o použití, které bylo zkoumáno a podrobně popsáno ve zprávě Komise o přezkoumání. Je proto vhodné halosulfuron-methyl schválit.
- (6) V souladu s čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 téhož nařízení a s ohledem na současný stav vědeckých a technických poznatků je však nezbytné stanovit některé podmínky a omezení. Zejména je vhodné vyžádat si další potvrzující informace.
- (7) Před schválením by mělo být členskými státy a zúčastněným stranám poskytnuto přiměřené období, které jim umožní připravit se na plnění nových požadavků, které ze schválení vyplynou.
- (8) Aniž jsou v důsledku schválení dotčeny povinnosti stanovené nařízením (ES) č. 1107/2009, mělo by vzhledem ke konkrétní situaci vzniklé přechodem od směrnice 91/414/EHS k nařízení (ES) č. 1107/2009 platit následující. Členskými státy by mělo být po schválení poskytnuto šestiměsíční období, ve kterém přezkoumají povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících halosulfuron-methyl. Členské státy by případně měly povolení změnit, nahradit nebo odejmout. Odchylně od uvedené lhůty by pro předložení a zhodnocení aktualizované úplné dokumentace podle přílohy III, jak je stanoveno ve směrnici 91/414/EHS, mělo být pro každý přípravek na ochranu rostlin a pro každé navrhované použití v souladu s jednotnými zásadami poskytnuto delší období.
- (9) Zkušenosti se zařazováním účinných látek posouzených v rámci nařízení Komise (EHS) č. 3600/92 ze dne 11. prosince 1992, kterým se stanoví prováděcí pravidla pro první etapu pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice Rady 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh⁽⁵⁾, do přílohy I směrnice 91/414/EHS ukázaly, že při výkladu povinností držitelů stávajících povolení mohou vzniknout problémy, pokud jde o přístup k údajům. Aby se proto předešlo dalším obtížím, zdá se nezbytné ujasnit povinnosti členských států, zejména pak povinnost ověřit, že držitel povolení má přístup k dokumentaci splňující požadavky přílohy II uvedené směrnice. Ve srovnání se směrnicemi, které byly

⁽¹⁾ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1.⁽³⁾ Úř. věst. L 236, 31.8.2006, s. 31.⁽⁴⁾ EFSA Journal (2012); 10(11):2987. K dispozici na internetové stránce: www.efsa.europa.eu.⁽⁵⁾ Úř. věst. L 366, 15.12.1992, s. 10.

dosud přijaty a kterými se mění příloha I uvedené směrnice, a s nařízením schvalujícími účinné látky však toto ujasnění neukládá členským státům ani držitelům povolení žádné nové povinnosti.

- (10) V souladu s čl. 13 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 by příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek⁽¹⁾, měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Schválení účinné látky

Účinná látka halosulfuron-methyl, specifikovaná v příloze I, se schvaluje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Přehodnocení přípravků na ochranu rostlin

1. V souladu s nařízením (ES) č. 1107/2009 členské státy do 31. března 2014 v případě potřeby změny nebo odejmou stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku halosulfuron-methyl.

Do tohoto dne zejména ověří, zda jsou splněny podmínky přílohy I tohoto nařízení, s výjimkou podmínek stanovených ve sloupci o zvláštních ustanoveních uvedené přílohy, a zda držitel povolení má dokumentaci či přístup k dokumentaci splňující požadavky přílohy II směrnice 91/414/EHS v souladu s podmínkami čl. 13 odst. 1 až 4 uvedené směrnice a článku 62 nařízení (ES) č. 1107/2009.

2. Odchylně od odstavce 1 členské státy v souladu s jednotnými zásadami stanovenými v čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 přehodnotí každý povolený přípravek na ochranu rostlin obsahující halosulfuron-methyl jako jedinou účinnou látku, nebo jako jednu z několika účinných látek, které byly všechny nejpozději do 30. září 2013 uvedeny v příloze prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, a to na základě dokumentace splňující požadavky přílohy III směrnice 91/414/EHS a při zohlednění sloupce o zvláštních ustanoveních přílohy I tohoto nařízení. Na základě tohoto hodnocení určí, zda přípravek splňuje podmínky stanovené v čl. 29 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009.

Po tomto určení postupují členské státy takto:

- a) pokud přípravek obsahuje halosulfuron-methyl jako jedinou účinnou látku, povolení v případě potřeby změny nebo odejmou nejpozději do 31. března 2015, nebo
- b) pokud přípravek obsahuje halosulfuron-methyl jako jednu z několika účinných látek, povolení v případě potřeby změny nebo odejmou do 31. března 2015 nebo do data stanoveného pro tuto změnu či odnětí v příslušném aktu nebo aktech, jimiž se příslušná látka nebo látky zařazují do přílohy I směrnice 91/414/EHS nebo jimiž se příslušná látka nebo látky schvalují, podle toho, co nastane později.

Článek 3

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 4

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. října 2013.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 18. dubna 2013.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda

⁽¹⁾ Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1.

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Halosulfuron-methyl CAS 100785-20-1 CIPAC 785.201	<i>methyl 3-chlor-5-(4,6-dimethoxy-pyrimidin-2-ylkarbamoylsulfamoyl)-1-methylpyrazol-4-karboxylát</i>	≥ 980 g/kg	1. října 2013	30. září 2023	<p>Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání halosulfuron-methylu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 15. března 2013.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:</p> <ul style="list-style-type: none"> — riziku úniku metabolitu „přeměněný halosulfuron“ (HSR) ⁽²⁾ do podzemních vod v oblastech s citlivými podmínkami. Tento metabolit se na základě dostupných informací o halosulfuronu považuje za toxikologicky významný, — riziku pro necílové suchozemské rostliny. <p>Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.</p> <p>Žadatel předloží tyto potvrzující informace:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) informace o rovnocennosti technické specifikace komerčně vyráběného materiálu se specifikací materiálu použitého pro toxikologické a ekotoxikologické studie; b) informace o toxikologickém významu nečistot vyskytujících se v technické specifikaci komerčně vyráběného materiálu; c) údaje ohledně možných genotoxických vlastností chlorsulfonamidové kyseliny ⁽³⁾. <p>Žadatel předloží tyto informace Komisi, členským státům a úřadu do 30. září 2015.</p>

⁽¹⁾ Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.

⁽²⁾ 3-chlor-5-[(4,6-dimethoxy-2-pyrimidinyl)amino]-1-methyl-1H-pyrazol-4-karboxylová kyselina.

⁽³⁾ 3-chlor-1-methyl-5-sulfamoyl-1H-pyrazol-4-karboxylová kyselina.

PŘÍLOHA II

V části B přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se doplňuje nová položka, která zní:

„35	Halosulfuron-methyl CAS 100785-20-1 CIPAC 785.201	<i>methyl 3-chlor-5-(4,6-dimethoxy-2-pyrimidin-2-ylkarbamoylsulfamoyl)-1-methylpyrazol-4-karboxylát</i>	≥ 980 g/kg	1. října 2013	30. září 2023	<p>Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání halosulfuron-methylu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 15. března 2013.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:</p> <ul style="list-style-type: none"> — riziku úniku metabolitu „přeměněný halosulfuron“ (HSR) ⁽¹⁾ do podzemních vod v oblastech s citlivými podmínkami. Tento metabolit se na základě dostupných informací o halosulfuronu považuje za toxikologicky významný, — riziku pro necílové suchozemské rostliny. <p>Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.</p> <p>Žadatel předloží tyto potvrzující informace:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) informace o rovnocennosti specifikace komerčně vyráběného technického materiálu se specifikací zkušebního materiálu použitého pro toxikologické a ekotoxikologické studie; b) informace o toxikologickém významu nečistot vyskytujících se v technické specifikaci komerčně vyráběného materiálu; c) údaje ohledně možných genotoxických vlastností chlorsulfonamidové kyseliny ⁽²⁾. <p>Žadatel předloží tyto informace Komisi, členským státům a úřadu do 30. září 2015.</p>
-----	---	---	------------	---------------	---------------	---

⁽¹⁾ 3-chlor-5-[(4,6-dimethoxy-2-pyrimidinyl)amino]-1-methyl-1H-pyrazol-4-karboxylová kyselina.

⁽²⁾ 3-chlor-1-methyl-5-sulfamoyl-1H-pyrazol-4-karboxylová kyselina.“