

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 1192/2013****ze dne 22. listopadu 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 tembotrion 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<sup>(1)</sup>, 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<sup>(2)</sup> 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 tembotrionu byly podmínky čl. 80 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1107/2009 splněny rozhodnutím Komise 2006/586/ES<sup>(3)</sup>.

(2) V souladu s čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS obdrželo Rakousko dne 25. listopadu 2005 od společnosti Bayer CropScience AG žádost o zařazení účinné látky tembotrion 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 7. února 2007 návrh zprávy

o hodnocení. V souladu s čl. 11 odst. 6 nařízení Komise (EU) č. 188/2011<sup>(4)</sup> byly dne 14. května 2012 od žadatele vyžádány dodatečné informace. Hodnocení dodatečných údajů ze strany Rakouska bylo předloženo ve formátu aktualizovaného návrhu zprávy o hodnocení v září 2012.

(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 tembotrionu<sup>(5)</sup> z hlediska pesticidů dne 6. března 2013. Návrh zprávy o hodnocení a závěr úřadu byly přezkoumány členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a dokončeny dne 3. října 2013 v podobě zprávy Komise o přezkoumání tembotrionu.

(5) Z různých provedených zkoumání vyplynulo, že přípravky na ochranu rostlin obsahující tembotrion 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, která byla zkoumána a podrobně popsána ve zprávě Komise o přezkoumání. Proto je vhodné tembotrion schválit.

(6) Před schválením je třeba poskytnout členským státům a zúčastněným stranám přiměřené období, které jim umožní připravit se na plnění nových požadavků, které ze schválení vyplynou.

(7) Aniž jsou v důsledku schválení dotčeny povinnosti stanovené nařízením (ES) č. 1107/2009, mělo by vzhledem k specifické situaci vzniklé přechodem od směrnice 91/414/EHS k nařízení (ES) č. 1107/2009 platit následující. Členským státům by po schválení mělo být poskytnuto šestiměsíční období, ve kterém přezkoumají povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících tembotrion. Členské státy by případně měly povolení změnit,

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1).

<sup>(3)</sup> Rozhodnutí Komise 2006/586/ES ze dne 25. srpna 2006, kterým se v zásadě uznává úplnost dokumentací předložených k podrobnému zkoumání s ohledem na možné zařazení chromafenozidu, halosulfuronu, tembotrionu, valifenalu a slabého kmenu viru žluté mozaiky cukety do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 236, 31.8.2006, s. 31).

<sup>(4)</sup> Nařízení Komise (EU) č. 188/2011 ze dne 25. února 2011, kterým se stanoví prováděcí pravidla ke směrnici Rady 91/414/EHS, pokud jde o postup posuzování účinných látek, které nebyly uvedeny na trh do dvou let ode dne oznámení uvedené směrnice (Úř. věst. L 53, 26.2.2011, s. 51).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2013; 11(3):3131. K dispozici na internetové adrese: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

nahradit nebo odejmout. Odchylně od uvedené lhůty by pro předložení a zhodnocení 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.

- (8) Zkušenosti z předchozích zařazení účinných látek, posouzených v rámci nařízení Komise (EHS) č. 3600/92<sup>(1)</sup>, 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 předešlo dalším těžkostem, zdá se proto být nezbytné ujasnit povinnosti členských států, zejména povinnost ověřit, že držitel povolení má přístup k dokumentaci splňující požadavky přílohy II uvedené směrnice. Ve srovnání se směrnicemi, které byly dosud přijaty a kterými se mění příloha I uvedené směrnice, a s nařízeními schvalujícími účinné látky však toto ujasnění neukládá členským státům ani držitelům povolení žádné nové povinnosti.

- (9) V souladu s čl. 13 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 by příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011<sup>(2)</sup> měla být odpovídajícím způsobem změněna.

- (10) 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 tembotrion, 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. října 2014 v případě potřeby změny nebo odejmu stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku tembotrion.

<sup>(1)</sup> 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 (Úř. věst. L 366, 15.12.1992, s. 10).

<sup>(2)</sup> Prováděcí 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 (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

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 tembotrion jako jedinou účinnou látku, nebo jako jednu z několika účinných látek, které byly všechny nejpozději do 30. dubna 2014 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 tembotrion jako jedinou účinnou látku, povolení v případě potřeby změny nebo odejmu do 31. října 2015, nebo
- b) pokud přípravek obsahuje tembotrion jako jednu z několika účinných látek, povolení v případě potřeby změny nebo odejmu do 31. října 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. května 2014.

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

V Bruselu dne 22. listopadu 2013.

*Za Komisi*  
José Manuel BARROSO  
*předseda*

---

| Obecný název, identifikační čísla          | Název podle IUPAC                                                                | Čistota <sup>(1)</sup>                                                                                                                                          | Datum schválení | Konec platnosti schválení | Zvláštní ustanovení                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tembotrion<br>CAS 335104-84-2<br>CIPAC 790 | 2-{2-chloro-4-mesyl-3-[(2,2,2-trifluorethoxy)methyl] benzoyl}cyklohexan-1,3-dion | ≥ 945 g/kg<br><br>Následující relevantní nečistoty nesmí překročit určité prahové hodnoty v technickém materiálu:<br><br>Toluen: ≤ 10 g/kg<br><br>HCN: ≤ 1 g/kg | 1. května 2014  | 30. dubna 2024            | Při uplatňování jednotných zásad uvedených v čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání tembotrionu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 3. října 2013.<br><br>Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:<br><br>a) ochraně obsluhy a pracovníků;<br><br>b) riziku pro vodní organismy.<br><br>Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. |

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

PŘÍLOHA II

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

| Číslo | Obecný název, identifikační čísla          | Název podle IUPAC                                                                | Čistota (*)                                                                                                                                             | Datum schválení | Konec platnosti schválení | Zvláštní ustanovení                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| „59   | Tembotrion<br>CAS 335104-84-2<br>CIPAC 790 | 2-{2-chloro-4-mesyl-3-[(2,2,2-trifluorethoxy)methyl] benzoyl}cyklohexan-1,3-dion | ≥ 945 g/kg<br>Následující relevantní nečistoty nesmí překročit určité prahové hodnoty v technickém materiálu:<br><br>Toluen: ≤ 10 g/kg<br>HCN: ≤ 1 g/kg | 1. května 2014  | 30. dubna 2024            | Při uplatňování jednotných zásad uvedených v čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání tembotrionu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 3. října 2013.<br><br>Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:<br><br>a) ochraně obsluhy a pracovníků,<br>b) riziku pro vodní organismy.<br><br>Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.“ |

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