

## VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 702/2011

z 20. júla 2011,

ktorým sa schvaľuje účinná látka prohexadión v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a ktorým sa mení a dopĺňa 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 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS<sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 13 ods. 2 a článok 78 ods. 2,

keďže:

- (1) V súlade s článkom 80 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa má smernica Rady 91/414/EHS<sup>(2)</sup> uplatňovať na účinné látky uvedené v zozname v prílohe I k nariadeniu Komisie (ES) č. 737/2007 z 27. júna 2007 o ustanovení postupu pri obnove zaradenia prvej skupiny účinných látok do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS a vytvorení zoznamu týchto látok<sup>(3)</sup>, pričom sa majú zohľadniť postupy a podmienky schvaľovania. Prohexadión (pôvodne prohexadión-kalcium) je uvedený v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 737/2007.
- (2) Platnosť schválenia prohexadiónu, ako je stanovené v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu 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<sup>(4)</sup>, uplynie 31. decembra 2011. V súlade s článkom 4 nariadenia (ES) č. 737/2007 bolo predložené oznámenie o obnovení zaradenia prohexadiónu do prílohy I k smernici 91/414/EHS v časovej lehote stanovenej v uvedenom článku.
- (3) Toto oznámenie bolo na základe rozhodnutia Komisie 2008/656/ES z 28. júla 2008 o prijateľnosti oznámení týkajúcich sa obnovy zaradenia účinných látok azimsulfuron, azoxystrobín, fluroxypyr, imazalil, kresoxim-metyl, prohexadión-kalcium a spiroxamín do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS a o vytvorení zoznamu príslušných oznamovateľov<sup>(5)</sup> uznané za prijateľné.
- (4) Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.
- (5) Ú. v. EÚ L 230, 19.8.1991, s. 1.
- (6) Ú. v. EÚ L 169, 29.6.2007, s. 10.
- (7) Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1.
- (8) Ú. v. EÚ L 214, 9.8.2008, s. 70.
- (4) V lehote stanovenej v článku 6 nariadenia (ES) č. 737/2007 oznamovateľ predložil údaje požadované v súlade s uvedeným článkom spolu s vysvetlením o význame každej novej predloženej štúdie.
- (5) Spravodajský členský štát pripravil správu z posúdenia na základe konzultácie so spoluspravodajským členským štátom a predložil ju Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a Komisii 5. júna 2009. Okrem posúdenia príslušnej účinnej látky správa zahŕňa zoznam štúdií, z ktorých spravodajský členský štát pri posúdení vychádzal.
- (6) Úrad postúpil správu z posúdenia oznamovateľovi a členským štátom na pripomienkovanie a prijaté pripomienky postúpil Komisii. Úrad sprístupnil správu z posúdenia aj verejnosti.
- (7) Na žiadosť Komisie bola správa z posúdenia partnersky preskúmaná členskými štátmi a úradom. Úrad predložil 12. marca 2010 Komisii svoj záver z partnerského preskúmania prohexadiónu z hľadiska posúdenia rizika<sup>(6)</sup>. Správu z posúdenia a závery úradu preskúmali členské štáty a Komisia v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a sfinalizovali ich 17. júna 2011 vo forme revíznej správy Komisie o prohexadióne.
- (8) Na základe rôznych skúmaní sa zdá, že možno očakávať, že prípravky na ochranu rastlín s obsahom prohexadiónu budú vo všeobecnosti naďalej spĺňať požiadavky ustanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) smernice 91/414/EHS, najmä s ohľadom na spôsoby použitia, ktoré boli skúmané a podrobne opísané v revíznej správe Komisie. Preto je vhodné, aby sa prohexadión schválil.
- (9) Pred schválením účinnej látky by sa členským štátom a zainteresovaným stranám mala poskytnúť primeraná lehota, aby sa mohli pripraviť na plnenie nových požiadaviek, ktoré z tohto schválenia vyplynú.

(1) Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

(2) Ú. v. EÚ L 230, 19.8.1991, s. 1.

(3) Ú. v. EÚ L 169, 29.6.2007, s. 10.

(4) Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1.

(5) Ú. v. EÚ L 214, 9.8.2008, s. 70.

(6) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín; Záver z partnerského preskúmania účinnej látky prohexadión z hľadiska posúdenia rizika pesticídov na žiadosť Európskej komisie, Vestník EFSA (EFSA Journal) 2010; 8(3):1555.

(10) Bez toho, aby boli v dôsledku schválenia dotknuté povinnosti stanovené v nariadení (ES) č. 1107/2009, by sa však vzhľadom na osobitnú situáciu vzniknutú prechodom zo smernice 91/414/EHS na nariadenie (ES) č. 1107/2009 mali uplatňovať tieto body. Členským štátom by sa malo po schválení poskytnúť obdobie šiestich mesiacov na preskúmanie povolení prípravkov na ochranu rastlín, ktoré obsahujú prohexadión. Členské štáty by v prípade potreby mali povolenia pozmeniť, nahradiť alebo odobrať. Odchylné od uvedeného termínu by sa malo poskytnúť dlhšie obdobie na predloženie a posúdenie aktualizácie úplnej dokumentácie podľa prílohy III, ako sa stanovuje v smernici 91/414/EHS, v súvislosti s každým prípravkom na ochranu rastlín a s každým plánovaným použitím v súlade s jednotnými zásadami.

(11) Zo skúseností so zaradeniami účinných látok posudzovaných v rámci nariadenia Komisie (EHS) č. 3600/92 z 11. decembra 1992, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá na realizáciu prvého stupňa pracovného programu, na ktorý sa vzťahuje článok 8 ods. 2 smernice Rady 91/414/EHS o umiestnení na trh prípravkov na ochranu rastlín<sup>(1)</sup>, do prílohy I k smernici 91/414/EHS vyplýva, že pri výklade povinností držiteľov existujúcich povolení môžu vzniknúť ťažkosti, pokiaľ ide o prístup k údajom. S cieľom predísť ďalším ťažkostiam sa preto zdá, že je potrebné objasniť povinnosti členských štátov, najmä povinnosť overiť, či držiteľ povolenia preukáže prístup k dokumentácii spĺňajúcej požiadavky prílohy II k uvedenej smernici. Týmto objasnením sa však nestanovujú žiadne nové povinnosti pre členské štáty ani pre držiteľov povolení v porovnaní so smernicami, ktoré sa doteraz prijali a ktorými sa mení a dopĺňa príloha I k uvedenej smernici alebo nariadeniam, ktorými sa schvaľujú účinné látky.

(12) V súlade s článkom 13 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 by sa príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

(13) V záujme zrozumiteľnosti by sa smernica Komisie 2010/56/EÚ z 20. augusta 2010, ktorou sa mení a dopĺňa príloha I k smernici Rady 91/414/EHS s cieľom obnoviť zaradenie prohexadiónu ako účinnej látky<sup>(2)</sup>, mala zrušiť.

(14) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

##### Schvaľovanie účinnej látky

Účinná látka prohexadión, vymedzená v prílohe I, sa schvaľuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 366, 15.12.1992, s. 10.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 220, 21.8.2010, s. 71.

#### Článok 2

##### Prehodnotenie prípravkov na ochranu rastlín

1. Členské štáty v prípade potreby do 30. júna 2012 zmenia a doplnia alebo odoberú platné povolenia pre prípravky na ochranu rastlín s obsahom prohexadiónu ako účinnej látky v súlade s nariadením (ES) 1107/2009.

Do tohto dátumu overia najmä to, či sú splnené podmienky prílohy I k tomuto nariadeniu s výnimkou podmienok stanovených v časti B stĺpca týkajúceho sa osobitných ustanovení v uvedenej prílohe a či držiteľ povolenia má dokumentáciu spĺňajúcu požiadavky článku 13 ods. 1 až 4 smernice 91/414/EHS a článku 62 nariadenia (ES) č. 1107/2009 alebo či má k nej prístup.

2. Odchylné od odseku 1 členské štáty prehodnotia najneskôr do 31. decembra 2011 každý povolený prípravok na ochranu rastlín s obsahom prohexadiónu ako jedinej účinnej látky alebo ako jednej z viacerých účinných látok, z ktorých všetky sú uvedené v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011/EHS, v súlade s jednotnými zásadami stanovenými v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, na základe dokumentácie spĺňajúcej požiadavky prílohy III k smernici 91/414/EHS a s prihliadnutím na časť B stĺpca týkajúceho sa osobitných ustanovení v prílohe I k uvedenému nariadeniu. Na základe uvedeného hodnotenia určia, či príslušný prípravok naďalej spĺňa podmienky stanovené v článku 29 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

Po tomto určení členské štáty:

a) v prípade prípravku s obsahom prohexadiónu ako jedinej účinnej látky v prípade potreby zmenia a doplnia alebo odoberú povolenie najneskôr do 31. decembra 2015 alebo

b) v prípade prípravku s obsahom prohexadiónu ako jednej z viacerých účinných látok v prípade potreby zmenia a doplnia alebo odoberú povolenie do 31. decembra 2015 alebo do dátumu stanoveného na takúto zmenu a doplnenie alebo odobratie v príslušnom akte alebo v príslušných aktoch, ktorými sa príslušná látka alebo látky doplnili do prílohy I k smernici 91/414/EHS podľa toho, ktorý z týchto dátumov nastane neskôr.

#### Článok 3

##### Zmeny a doplnenia vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

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

#### Článok 4

##### Zrušenie

Smernica 2010/56/EÚ sa zrušuje.

## Článok 5

**Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania**

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

Uplatňuje sa od 1. januára 2012.

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

V Bruseli 20. júla 2011

Za Komisiu  
predseda  
José Manuel BARROSO

---

## PRÍLOHA I

Všeobecný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota <sup>(1)</sup>	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
prohexadión č. CAS 127277-53-6 (prohexadión-kalcium) č. CIPAC 567 (prohexadión) č. 567 020 (prohexadión-kalcium)	kyselina 3,5-dioxo-4-propionylcyklohexánkarboxylová	≥ 890 g/kg (vyjadrené ako prohexadión-kalcium)	1. januára 2012	31. decembra 2021	ČASŤ A Povoliť možno len použitia ako rastový regulátor rastlín. ČASŤ B Pri uplatňovaní jednotných zásad uvedených v článku 29 ods. 6 nariadenia (EC) č. 1107/2009 sa zohľadňujú závery revíznej správy týkajúcej sa prohexadiónu sfinalizovanej Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat zo 17. júna 2011, a najmä jej dodatky I a II.

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

PRÍLOHA II

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

1. V časti A sa vypúšťa položka týkajúca sa prohexadiónu.

2. V časti B sa dopĺňa tento text:

	Všeobecný názov, identifikačné čísla	IUPAC názov	Čistota <sup>(1)</sup>	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
„6	prohexadión č. CAS 127277-53-6 (prohexadión-kalcium) č. CIPAC 567 (prohexadión) č. 567 020 (prohexadión-kalcium)	kyselina 3,5-dioxo-4-propionyl- cyklohexánkarboxylová	≥ 890 g/kg  (vyjadrené ako prohexadión- kalcium)	1. januára 2012	31. decembra 2021	ČASŤ A  Povoliť možno len použitia ako rastový regulátor rastlín.  ČASŤ B  Pri uplatňovaní jednotných zásad uvedených v článku 29 ods. 6 nariadenia (EC) č. 1107/2009 sa zohľadňujú závery revíznej správy týkajúcej sa prohexadiónu sfinalizovanej Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat zo 17. júna 2011, a najmä jej dodatky I a II.“

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