

**VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 706/2011**

z 20. júla 2011,

**ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh schvaľuje účinná látka profoxydim 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. a) nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa má uplatňovať smernica Rady 91/414/EHS<sup>(2)</sup>, pokiaľ ide o postup a podmienky schvaľovania účinných látok, pre ktoré sa prijalo rozhodnutie v súlade s článkom 6 ods. 3 uvedenej smernice pred 14. júnom 2011. V prípade profoxydimu sú podmienky článku 80 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1107/2009 splnené rozhodnutím Komisie 1999/43/ES<sup>(3)</sup>.
- (2) V súlade s článkom 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS bola 2. apríla 1998 Španielsku doručená žiadosť od spoločnosti BASF SE o zaradenie účinnej látky profoxydim do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Rozhodnutím 1999/43/ES sa potvrdilo, že dokumentácia je „úplná“, t. j. môže sa považovať za v zásade spĺňajúcu požiadavky týkajúce sa údajov a informácií podľa príloh II a III k smernici 91/414/EHS.
- (3) Účinky uvedenej účinnej látky na zdravie ľudí, zdravie zvierat a na životné prostredie sa posúdili v súlade s ustanoveniami článku 6 ods. 2 a 4 smernice 91/414/EHS, pokiaľ ide o použitia navrhnuté žiadateľom. Určený spravodajský členský štát predložil 28. marca 2001 návrh hodnotiacej správy.
- (4) Členské štáty a Komisia preskúmali návrh hodnotiacej správy o profoxydime v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat. Preskúmanie bolo dokončené 17. júna 2011 vo forme revíznej správy Komisie o profoxydime.
- (5) Z rôznych vykonaných preskúmaní vyplýva, že možno očakávať, že prípravky na ochranu rastlín obsahujúce

profoxydim vo všeobecnosti spĺňajú požiadavky stanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) a v článku 5 ods. 3 smernice 91/414/EHS, najmä pokiaľ ide o použitia, ktoré boli preskúmané a podrobne opísané v revíznej správe Komisie. Profoxydim je preto vhodné schváliť.

- (6) Bez toho, aby boli dotknuté povinnosti stanovené v nariadení (ES) č. 1107/2009 vyplývajúce zo schválenia, vzhľadom na špecifickú situáciu, ktorá vznikla prechodom od smernice 91/414/EHS k nariadeniu (ES) č. 1107/2009, by sa však mal uplatňovať nasledujúci postup. Členskými štátmi by sa malo poskytnúť šesťmesačné obdobie po schválení na preskúmanie povolení prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich profoxydim. Členské štáty by v prípade potreby mali povolenia zmeniť, nahradiť alebo zrušiť. Odchylné od uvedeného termínu by sa malo poskytnúť dlhšie obdobie na predloženie a posúdenie aktualizácie úplnej dokumentácie podľa prílohy III, ako je stanovené v smernici 91/414/EHS, pre každý prípravok na ochranu rastlín a pre každé plánované použitie v súlade s jednotnými zásadami.
- (7) Zo skúseností s predchádzajúcimi 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>(4)</sup>, do prílohy I k smernici 91/414/EHS vyplýva, že pri výklade povinností držiteľov existujúcich povolení môžu vzniknúť ťažkosti v súvislosti s prístupom k údajom. S cieľom predísť ďalším ťažkostiam sa preto zdá, že treba objasniť povinnosti členských štátov, najmä povinnosť overiť, či držiteľ povolenia dokáže preukázať prístup k dokumentácii spĺňajúcej požiadavky prílohy II k uvedenej smernici. Týmto objasnením sa však členskými štátmi ani držiteľom povolení neukladajú žiadne nové povinnosti v porovnaní so smernicami, ktoré boli doteraz prijaté a ktorými sa mení a dopĺňa príloha I k uvedenej smernici, alebo s nariadeniami, ktorými sa účinné látky schvaľujú.
- (8) V súlade s článkom 13 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 by sa zodpovedajúcim spôsobom mala zmeniť a doplniť príloha 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>(5)</sup>.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1.

<sup>(3)</sup> Ú. v. ES L 14, 19.1.1999, s. 30.

<sup>(4)</sup> Ú. v. ES L 366, 15.12.1992, s. 10.

<sup>(5)</sup> Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1.

- (9) V záujme jasnosti by sa mala zrušiť smernica Komisie 2011/14/EÚ z 24. februára 2011, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť profoxydim medzi účinné látky<sup>(1)</sup>.
- (10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

##### Schválenie účinnej látky

Účinná látka profoxydim špecifikovaná v prílohe I sa schvaľuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

#### Článok 2

##### Opätovné hodnotenie prípravkov na ochranu rastlín

1. V súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009 členské štáty v prípade potreby do 31. januára 2012 menia a dopĺňajú alebo zrušujú existujúce povolenia týkajúce sa prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich profoxydim ako účinnú látku.

Do uvedeného dátumu predovšetkým overujú, či sú splnené podmienky prílohy I k tomuto nariadeniu, s výnimkou podmienok uvedených v časti B stĺpca o osobitných ustanoveniach uvedenej prílohy, a či má držiteľ povolenia dokumentáciu alebo prístup k dokumentácii spĺňajúcej požiadavky prílohy II k smernici 91/414/EHS v súlade s podmienkami článku 13 ods. 1 až 4 uvedenej smernice a článku 62 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

2. Odchylne od odseku 1 členské štáty prehodnocujú každý povolený prípravok na ochranu rastlín obsahujúci profoxydim buď ako jedinú účinnú látku, alebo ako jednu z viacerých účinných látok, ktoré boli všetky uvedené v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 najneskôr do 31. júla 2011, v súlade s jednotnými zásadami podľa článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009 na základe dokumentácie spĺňajúcej požiadavky prílohy III k smernici 91/414/EHS

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

V Bruseli 20. júla 2011

a pri zohľadnení časti B stĺpca o osobitných ustanoveniach prílohy I k tomuto nariadeniu. Na základe uvedeného hodnotenia určujú, či prípravok spĺňa podmienky stanovené v článku 29 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

Po uvedenom určení členské štáty:

- a) v prípade prípravku obsahujúceho profoxydim ako jedinú účinnú látku podľa potreby menia a dopĺňajú alebo zrušujú povolenie najneskôr do 31. januára 2013, alebo
- b) v prípade prípravku obsahujúceho profoxydim ako jednu z viacerých účinných látok podľa potreby menia a dopĺňajú alebo zrušujú povolenie najneskôr do 31. januára 2013 alebo do dátumu stanoveného na takúto zmenu a doplnenie alebo zrušenie v zodpovedajúcom právnom akte alebo aktoch, ktorými sa príslušná látka alebo látky doplnili do prílohy I k smernici 91/414/EHS alebo sa uvedená látka alebo uvedené látky schválili, podľa toho, čo 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 2011/14/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. augusta 2011.

Za Komisiu  
predseda

José Manuel BARROSO

(<sup>1</sup>) Ú. v. EÚ L 51, 25.2.2011, s. 16.

## PRÍLOHA I

	Všeobecný názov, identifikačné čísla	IUPAC názov	Čistota <sup>(1)</sup>	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
	profoxydim CAS č. 139001-49-3 CIPAC č. 621	2-[(1E/Z)-[(2RS)-2-(4-chlórfenoxy)propoxyimino]butyl]-3-hydroxy-5-[(3RS;3SR)-tetrahydro-2H-tiopyrán-3-yl]cyclohex-2-enón	≥ 940 g/kg	1. august 2011	31. júla 2021	ČASŤ A Môže sa používať len ako herbicíd v prípade ryže. ČASŤ B Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odvoláva článok 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa zohľadňujú závery z revíznej správy o profoxydime dokončenej 17. júna 2011 Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat, a najmä jej dodatky I a II. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — ochrane podzemných vôd, ak sa účinná látka používa v oblastiach s citlivými pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami, — dlhodobému riziku pre necieľové organizmy. V podmienkach povolenia musia byť podľa potreby uvedené opatrenia na zníženie rizika.

(1) Ďalšie podrobnosti o totožnosti a špecifikácii účinných látok sú uvedené v revíznej správe.

## PRÍLOHA II

Do časti B prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa dopĺňa táto položka:

Číslo	Všeobecný názov, identifikačné čísla	IUPAC názov	Čistota <sup>(1)</sup>	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
„2	profoxydim CAS č. 139001-49-3 CIPAC č. 621	2-[(1E/Z)-[(2RS)-2-(4-chlórfenoxy)propoxyimino]butyl]-3-hydroxy-5-[(3RS;3SR)-tetrahydro-2H-tiopyrán-3-yl]cyclohex-2-enón	≥ 940 g/kg	1. august 2011	31. júla 2021	<p>ČASŤ A</p> <p>Môže sa používať len ako herbicíd v prípade ryže.</p> <p>ČASŤ B</p> <p>Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odvoláva článok 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa zohľadňujú závery z revíznej správy o profoxydime dokončenej 17. júna 2011 Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat, a najmä jej dodatky I a II.</p> <p>Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ochrane podzemných vôd, ak sa účinná látka používa v oblastiach s citlivými pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami,</li> <li>— dlhodobému riziku pre necieľové organizmy.</li> </ul> <p>V podmienkach povolenia musia byť podľa potreby uvedené opatrenia na zníženie rizika.“</p>

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