

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 736/2011

z 26. 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 fluroxypyr a ktorým sa mení a dopĺňa príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

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⁽⁵⁾.

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⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 13 ods. 2 a článok 78 ods. 2,

(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.

keďže:

(5) Spravodajský členský štát pripravil hodnotiacu správu na základe konzultácie so spoluspravodajským členským štátom a predložil ju Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a Komisii 26. novembra 2009. Táto správa okrem hodnotenia účinnej látky obsahuje zoznam štúdií, z ktorých spravodajský členský štát pri svojom hodnotení vychádzal.

(1) V súlade s článkom 80 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa má smernica Rady 91/414/EHS⁽²⁾ uplatňovať na účinné látky uvedené 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⁽³⁾, pokiaľ ide o postup a podmienky schvaľovania. Fluroxypyr je uvedený v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 737/2007.

(6) Úrad postúpil hodnotiacu správu oznamovateľovi a členským štátom na predloženie pripomienok a prijaté pripomienky postúpil Komisii. Úrad tiež hodnotiacu správu prístupnil verejnosti.

(2) Schválenie fluroxypyru podľa 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⁽⁴⁾, stratí platnosť 31. decembra 2011. Na základe článku 4 nariadenia (ES) č. 737/2007 bolo predložené oznámenie na účely obnovenia zaradenia fluroxypyru do prílohy I k smernici 91/414/EHS v lehote stanovenej v uvedenom článku.

(7) Na žiadosť Komisie členské štáty a úrad hodnotiacu správu partnersky preskúmali. Úrad 24. februára 2011 predložil Komisii svoj záver z partnerského preskúmania fluroxypyru z hľadiska posúdenia rizika⁽⁶⁾. Hodnotiacu správu a závery úradu preskúmali členské štáty a Komisia v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a finalizovali ich 17. júna 2011 vo forme revíznej správy Komisie o fluroxypyre.

(3) Toto oznámenie sa zhodnotilo ako vyhovujúce na základe rozhodnutia Komisie 2008/656/ES z 28. júla 2008 o prijateľnosti oznámení týkajúcich sa obnovy

(8) Z rôznych skúmaní vyplynulo, že v prípade prípravkov na ochranu rastlín s obsahom fluroxypyru možno

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. ES 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 fluroxypyr z hľadiska posúdenia rizika pesticídov. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) 2011;9(3):2091. [91 s]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2091. K dispozícii na internetovej stránke: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

očakávať, že 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. Je preto vhodné fluroxypyr schváliť.

- (9) V súlade s článkom 13 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s článkom 6 uvedeného nariadenia a vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky je však potrebné zahrnúť niektoré podmienky a obmedzenia, ktoré neboli pri prvom zahrnutí do prílohy I k smernici 91/414/EHS stanovené.
- (10) Bez toho, aby bol dotknutý záver, že fluroxypyr by mal byť schválený, je najmä vhodné požadovať ďalšie potvrdzujúce informácie.
- (11) Pred schválením by mala uplynúť primeraná lehota, ktorá by členským štátom a zúčastneným stranám umožnila pripraviť sa na splnenie nových požiadaviek vyplývajúcich zo schválenia.
- (12) Bez toho, aby boli v dôsledku schválenia dotknuté povinnosti stanovené v nariadení (ES) č. 1107/2009, malo by však vzhľadom na konkrétnu situáciu vzniknutú prechodom od smernice 91/414/EHS k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 platiť nasledujúce. Členským štátom by po schválení malo byť poskytnuté šesťmesačné obdobie, počas ktorého preskúmajú povolenia prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich fluroxypyr. Členské štáty by prípadne mali povolenia zmeniť, nahradiť alebo odobrať. Odchylné od uvedeného termínu by sa malo poskytnúť dlhšie obdobie na predloženie a posúdenie aktualizácie úplnej dokumentácie podľa prílohy III v súvislosti s každým prípravkom na ochranu rastlín a s každým plánovaným použitím v súlade s jednotnými zásadami stanovenými v smernici 91/414/EHS.
- (13) 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, do prílohy I k smernici 91/414/EHS⁽¹⁾ 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 dokáže preukázať prístup k dokumentácii spĺňajúcej požiadavky prílohy II k uvedenej smernici. Týmto objasnením sa však neustanovujú žiadne nové povinnosti pre členské štáty alebo držiteľov povolení v porovnaní so smernicami, ktoré boli doteraz prijaté a ktorými sa mení a dopĺňa príloha I k uvedenej smernici alebo nariadeniam, ktorými sa schvaľujú účinné látky.
- (14) V súlade s článkom 13 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 by sa príloha k vykonávaciemu nariadeniu (ES) č. 540/2011 mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

- (15) 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 fluroxypyr, špecifikovaná v prílohe I, sa schvaľuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Prehodnotenie prípravkov na ochranu rastlín

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

Do tohto dňa najmä overia, či sú splnené podmienky prílohy I k tomuto nariadeniu s výnimkou podmienok stanovených v časti B v stĺpci o osobitných ustanoveniach uvedenej prílohy, a či držiteľ povolenia má 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. Odchylné od odseku 1 členské štáty opätovne prehodnotia každý povolený prípravok na ochranu rastlín s obsahom fluroxypyru ako jedinej účinnej látky alebo jednej z viacerých účinných látok, z ktorých boli všetky najneskôr do 31. decembra 2011 uvedené v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011/EHS, v súlade s jednotnými zásadami ustanovenými v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, na základe dokumentácie spĺňajúcej požiadavky prílohy III k smernici 91/414/EHS a s príliadnutím na časť B v stĺpci o osobitných ustanoveniach prílohy I k tomuto nariadeniu. Na základe tohto hodnotenia určia, či 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 fluroxypyru ako jedinej účinnej látky podľa potreby zmenia a doplnia alebo odoberú povolenie najneskôr do 31. decembra 2015 alebo
- b) v prípade prípravku s obsahom fluroxypyru ako jednej z viacerých účinných látok podľa potreby zmenia a doplnia alebo odoberú povolenie najneskôr do 31. januára 2015 alebo do dátumu určeného na takúto zmenu a doplnenie alebo odobratie v príslušnom predpise alebo predpisoch, ktorými sa príslušná látka alebo látky dopĺňajú do prílohy I k smernici 91/414/EHS alebo ktorými sa uvedená látka alebo látky schvaľujú, podľa toho, čo nastane neskôr.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 366, 15.12.1992, s. 10.

*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***Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie**

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 26. júla 2011

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

PRÍLOHA I

Všeobecný názov, identifikačné čísla	IUPAC názov	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
Fluroxypyr č. CAS 69377-81-7 č. CIPAC 431	4-amino-6-fluór-3,5- dichlór-2-pyridyloxy- octová kyselina	≥ 950 g/kg (fluroxypyr-meptyl)	1. januára 2012	31. decembra 2021	<p>ČASŤ A</p> <p>Môže sa používať len ako herbicíd.</p> <p>ČASŤ B</p> <p>Pri vykonávaní jednotných zásad podľa článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa zohľadňujú závery revíznej správy o fluroxypyre finalizovanej Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 17. júna 2011 a najmä jej dodatky I a II.</p> <p>Pri tomto celkovom hodnotení členské štáty musia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. venovať osobitnú pozornosť možnosti kontaminácie podzemnej vody metabolitom fluroxypyr pyridinol, ak sa účinná látka aplikuje v oblastiach so zásaditými alebo citlivými pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami; 2. venovať osobitnú pozornosť riziku pre vodné organizmy. <p>Podmienky povolenia zahŕňajú v prípade potreby opatrenia na zmiernenie rizika.</p> <p>Oznamovateľ predloží potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) relevantnosť nečistôt prítomných v technických špecifikáciách; b) relevantnosť testovacieho materiálu použitého v dokumentácii toxicity vzhľadom na špecifikáciu technického materiálu; c) toxikologickú relevantnosť metabolitov fluroxypyr pyridinolu a fluroxypyr metoxy pyridínu; d) metódy analýzy rezíduí pre rastliny; e) osud esterov fluroxypyr v živočíšnych matriciach; f) dlhodobé riziko pre dážďovky a pôdne organizmy. <p>Oznamovateľ predloží do 1. júla 2012 členským štátom, Komisii a úradu informácie stanovené v písm. a) a b) a do 31. decembra 2013 informácie stanovené v písm. c), d), e) a f).</p>

⁽¹⁾ 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 položka týkajúca sa fluroxypyrú zrušuje.

2. Do časti B sa vkladá táto položka:

Číslo	Všeobecný názov, identifikačné čísla	IUPAC názov	Čistota (¹)	Schválenie platí do	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
„9	fluroxypyr č. CAS 69377-81-7 č. CIPAC 431	4-amino-6-fluór- 3,5-dichlór-2- pyridyloxyoctová kyselina	≥ 950 g/kg (fluroxypyr-meptyl)	1. januára 2012	31. decembra 2021	<p>ČASŤ A</p> <p>Môže sa používať len ako herbicíd.</p> <p>ČASŤ B</p> <p>Pri vykonávaní jednotných zásad podľa článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa zohľadňujú závery revíznej správy o fluroxypyre finalizovanej Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 17. júna 2011 a najmä jej dodatky I a II.</p> <p>Pri tomto celkovom hodnotení členské štáty musia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. venovať osobitnú pozornosť možnosti kontaminácie podzemnej vody metabolitom fluroxypyr pyridinol, ak sa účinná látka aplikuje v oblastiach so zásaditými alebo citlivými pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami; 2. venovať osobitnú pozornosť riziku pre vodné rastliny. <p>Podmienky povolenia zahŕňajú v prípade potreby opatrenia na zmiernenie rizika.</p> <p>Oznamovateľ predloží potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) relevantnosť nečistôt prítomných v technických špecifikáciách; b) relevantnosť testovacieho materiálu použitého v dokumentácii toxicity vzhľadom na špecifikáciu technického materiálu; c) toxikologickú relevantnosť metabolitov fluroxypyr pyridinolu a fluroxypyr metoxy-pyridínu; d) metódy analýzy rezíduí pre rastliny; e) osud esterov fluroxypyrú v živočíšnych matriciach; f) dlhodobé riziko pre dažďovky a pôdne organizmy. <p>Oznamovateľ predloží do 1. júla 2012 členským štátom, Komisii a úradu informácie stanovené v písm. a) a b) a do 31. decembra 2013 informácie stanovené v písm. c), d), e) a f).“</p>

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