

VKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 800/2011

z 9. augusta 2011,

ktorým sa schvaľuje účinná látka teflutrín 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 a ktorým sa mení a dopĺňa rozhodnutie Komisie 2008/934/ES

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

keďže:

- (1) Smernica Rady 91/414/EHS⁽²⁾ sa má v súlade s článkom 80 ods. 1 písm. c) nariadenia (ES) č. 1107/2009 uplatňovať na účinné látky, v prípade ktorých sa stanovila úplnosť žiadosti v súlade s článkom 16 nariadenia Komisie (ES) č. 33/2008⁽³⁾, pokiaľ ide o postup a podmienky schválenia. Teflutrín je účinná látka, pri ktorej sa stanovila úplnosť žiadosti v súlade s uvedeným nariadením.
- (2) V nariadeniach Komisie (ES) č. 451/2000⁽⁴⁾ a (ES) č. 1490/2002⁽⁵⁾ sa stanovujú podrobné pravidlá vykonávania druhej a tretej etapy pracovného programu uvedeného v článku 8 ods. 2 smernice 91/414/EHS a stanovuje sa zoznam účinných látok, ktoré sa majú hodnotiť vzhľadom na ich možné zaradenie do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Tento zoznam zahŕňal teflutrín.
- (3) V súlade s článkom 3 ods. 2 nariadenia Komisie (ES) č. 1095/2007 z 20. septembra 2007, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie Komisie (ES) č. 1490/2002 stanovujúce ďalšie podrobné pravidlá na vykonanie tretej etapy pracovného programu uvedeného v článku 8 ods. 2 smernice Rady 91/414/EHS a nariadenie Komisie (ES) č. 2229/2004, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá na vykonanie štvrtej etapy pracovného programu, na ktorý sa vzťahuje článok 8 ods. 2 smernice Rady 91/414/EHS⁽⁶⁾, žiadateľ stiahol svoje podporné stanovisko k zaradeniu uvedenej účinnej látky do prílohy I k

smernici 91/414/EHS do dvoch mesiacov od nadobudnutia účinnosti uvedeného nariadenia. Následne sa v súvislosti s nezaradením teflutrínu prijalo rozhodnutie Komisie 2008/934/ES z 5. decembra 2008 o nezaradení niektorých účinných látok do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS a odobrati povolení na prípravky na ochranu rastlín obsahujúce tieto látky⁽⁷⁾.

- (4) V súlade s článkom 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS pôvodný oznamovateľ (ďalej len „žiadateľ“) predložil novú žiadosť o uplatnenie skráteného konania podľa článkov 14 až 19 nariadenia (ES) č. 33/2008, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá na uplatňovanie smernice Rady 91/414/EHS, pokiaľ ide o riadne a skrátené konanie v rámci hodnotenia účinných látok, ktoré boli súčasťou pracovného programu uvedeného v článku 8 ods. 2 uvedenej smernice, ale neboli zaradené do prílohy I k uvedenej smernici.
- (5) Žiadosť bola predložená Nemecku, ktoré bolo nariadením (ES) č. 1490/2002 určené za spravodajský členský štát. Časová lehota na skrátené konanie bola dodržaná. Špecifikácia účinnej látky a odporúčané spôsoby použitia sa zhodujú s tými, ktoré boli predmetom rozhodnutia 2008/934/ES. Uvedená žiadosť tiež spĺňa ostatné vecné a procesné požiadavky uvedené v článku 15 nariadenia (ES) č. 33/2008.
- (6) Nemecko vyhodnotilo dodatočné údaje, ktoré predložil žiadateľ, a pripravilo doplňujúcu správu. 9. decembra 2009 so správou oboznámilo Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a Komisiu. Úrad postúpil doplňujúcu správu na pripomienkovanie ostatným členským štátom a žiadateľovi a prijaté pripomienky zaslal Komisii. V súlade s článkom 20 ods. 1 nariadenia (ES) č. 33/2008 a na žiadosť Komisie úrad 20. augusta 2010 predložil Komisii svoj záver o teflutríne⁽⁸⁾. Členské štáty a Komisia preskúmali návrh hodnotiacej správy, dodatočnú správu a záver úradu v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a 17. júna 2011 ju dokončili vo forme revíznej správy Komisie týkajúcej sa teflutrínu.

⁽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 15, 18.1.2008, s. 5.

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 55, 29.2.2000, s. 25.

⁽⁵⁾ Ú. v. ES L 224, 21.8.2002, s. 23.

⁽⁶⁾ Ú. v. EÚ L 246, 21.9.2007, s. 19.

⁽⁷⁾ Ú. v. EÚ L 333, 11.12.2008, s. 11.

⁽⁸⁾ Európsky úrad pre bezpečnosť potravín. Záver z partnerského preskúmania účinnej látky teflutrín z hľadiska posúdenia rizika pesticídov. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) 2010; 8(5):1592. [67 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1592. K dispozícii na internetovej stránke: www.efsa.europa.eu.

- (7) Z rôznych hodnotení vyplynulo, že od prípravkov na ochranu rastlín s obsahom teflutrínu možno očakávať, že vo všeobecnosti spĺňa požiadavky stanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) smernice 91/414/EHS najmä vzhľadom na spôsoby použitia, ktoré boli preskúmané a podrobne opísané v revíznej správe Komisie. Preto je vhodné teflutrín povoliť v súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009.
- (8) V súlade s článkom 13 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s článkom 6 daného nariadenia a vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky je však potrebné stanoviť určité podmienky a obmedzenia.
- (9) Bez toho, aby tým bol dotknutý záver, že teflutrín by sa mal schváliť, je osobitne vhodné požadovať ďalšie potvrdzujúce informácie.
- (10) Pred schválením by sa mala poskytnúť primeraná lehota s cieľom umožniť členským štátom a zainteresovaným stranám, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek, ktoré vyplývajú zo schválenia.
- (11) Bez toho, aby boli v dôsledku schválenia dotknuté povinnosti vymedzené nariadením (ES) č. 1107/2009, a so zohľadnením konkrétnej situácie, ktorá vyplynula z prechodu zo smernice 91/414/EHS na nariadenie (ES) č. 1107/2009, by sa však mali uplatňovať ďalej uvedené body. Členským štátom by sa malo po schválení umožniť šesťmesačné obdobie na revíziu povolení na prípravky na ochranu rastlín s obsahom teflutrínu. Členské štáty by mali podľa potreby zmeniť, nahradiť alebo odobrať existujúce povolenia v súlade s ustanoveniami smernice 91/414/EHS. Odchylné od uvedeného termínu sa preto 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 na každé plánované použitie, a to v súlade s jednotnými zásadami.
- (12) Zo skúseností so zaradeniami účinných látok hodnotených 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⁽¹⁾, 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 dokáže preukázať 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 nariadenia o schválení účinných látok.
- (13) V súlade s článkom 13 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 by sa 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⁽²⁾, mala príslušným spôsobom zmeniť a doplniť.
- (14) Rozhodnutím 2008/934/ES sa stanovuje nezariadenie teflutrínu a odobratie povolení na prípravky na ochranu rastlín obsahujúce uvedenú látku do 31. decembra 2011. Z prílohy k uvedenému rozhodnutiu je potrebné vypustiť riadok týkajúci sa teflutrínu. Preto je vhodné zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť rozhodnutie 2008/934/ES.
- (15) 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 teflutrín, vymedzená v prílohe I, sa schvaľuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Prehodnotenie prípravkov na ochranu rastlín

1. V súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009 členské štáty v prípade potreby do 30. júna 2012 zmenia a doplnia alebo odoberú existujúce povolenia týkajúce sa prípravkov na ochranu rastlín s obsahom teflutrínu ako účinnej látky.

Do tohto dátumu overia najmä to, či sú splnené podmienky prílohy I k tomuto nariadeniu s výnimkou tých, ktoré sú stanovené v časti B stĺpca týkajúceho sa špecifických ustanovení uvedenej prílohy, a či držiteľ povolenia má dokumentáciu spĺňajúcu 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 alebo má k nej prístup.

2. Odchylné od odseku 1 členské štáty prehodnotia každý povolený prípravok na ochranu rastlín s obsahom teflutrínu ako jedinej účinnej látky alebo jednej z viacerých účinných látok, z ktorých všetky sú uvedené v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011, najneskôr do 31. decembra 2011 v súlade s jednotnými zásadami stanovenými v článku 29

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

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1.

ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009 na základe dokumentácie spĺňajúcej požiadavky prílohy III k smernici 91/414/EHS a so zohľadnením časti B stĺpca týkajúceho sa špecifických ustanovení prílohy I k tomuto nariadeniu. Na základe uvedeného hodnotenia určia, či prípravok spĺňa podmienky stanovené v článku 29 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

Po tomto určení členské štáty:

- a) v prípade prípravku s obsahom teflutrínu ako jedinej účinnej látky v prípade potreby zmenia a doplnia alebo zrušia povolenie najneskôr do 31. decembra 2015 alebo
- b) v prípade prípravku s obsahom teflutrínu ako jednej z viacerých účinných látok v prípade potreby zmenia a doplnia alebo odoberú povolenie najneskôr do 31. decembra 2015 alebo do dátumu určeného na takúto zmenu, doplnenie alebo odobratie v príslušnom akte alebo aktoch, ktorými sa príslušná látka alebo látky dopĺňajú do prílohy I k smernici 91/414/EHS alebo ktorými sa príslušná látka alebo látky schvaľujú, podľa toho, čo nastane neskôr.

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

V Bruseli 9. augusta 2011

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

Zmeny a doplnenia rozhodnutia 2008/934/ES

V prílohe k rozhodnutiu 2008/934/ES sa vypúšťa riadok týkajúci sa teflutrínu.

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.

Za Komisiu

predseda

José Manuel BARROSO

PRÍLOHA I

Podmienky schválenia účinnej látky podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009:

Všeobecný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
Teflutrín č. CAS: 79538-32-2 č. CIPAC: 451	2,3,5,6-tetrafluór-4-metylbenzyl (1R, 3R)-3-[(Z)-2-chlór-3,3,3-trifluórprop-1-enyl]-2,2-dimetylcyklopropánkarboxylát teflutrín je zmes enantiomérov Z-(1R, 3R) and Z-(1S, 3S) v pomere 1: 1	≥ 920 g/kg hexachlórobenzén: najviac 1 mg/kg	1. január 2012	31. decembra 2021	<p>ČASŤ A</p> <p>Môže sa používať len ako insekticíd.</p> <p>Pokryvanie osiva sa vykonáva iba v profesionálnych zariadeniach vybavených na ošetrovanie osiva. V týchto zariadeniach sa musia používať najlepšie dostupné techniky, aby sa vylúčilo uvoľnenie oblakov prachu počas skladovania, prepravy a aplikácie</p> <p>ČASŤ B</p> <p>Pri vykonávaní jednotných zásad uvedených v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa zohľadňujú závery revíznej správy týkajúcej sa teflutrínu, dokončenej Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 17. júna 2011, a najmä jej dodatky I a II.</p> <p>Pri tomto celkovom hodnotení budú členské štáty venovať osobitnú pozornosť:</p> <ul style="list-style-type: none"> — bezpečnosti operátorov a pracovníkov a zabezpečia, aby v schválených podmienkach používania bolo predpísané používanie primeraných osobných ochranných prostriedkov, ako aj prostriedkov na ochranu dýchacích orgánov, — riziku pre vtáky a cicavce. Mali by sa uplatňovať opatrenia na zmiernenie rizika, ktorými by sa zabezpečil vysoký stupeň zapracovania do pôdy a zabránilo úniku látky — zabezpečeniu, aby sa na označení ošetrovaného osiva uvádzalo, že semená boli ošetrované teflutrínom, a aby na ňom boli uvedené opatrenia na zmiernenie rizika stanovené v povolení. <p>Žiadateľ predloží potvrdzujúce informácie o:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. špecifikácii technického materiálu, ktorý bol komerčne vyrobený; 2. validovanej analytickej metóde pre vodu; 3. možnom environmentálnom vplyve preferenčnej degradácie/konverzie izomérov a odhade relatívnej toxicity a hodnotenia rizika pre pracovníkov. <p>Žiadateľ predloží Komisii, členským štátom a úradu informácie uvedené v bode 1 do 30. júna 2012, informácie uvedené v bode 2 do 31. decembra 2012 a informácie uvedené v bode 3 dva roky po prijatí špecifického usmerňovacieho dokumentu týkajúceho sa hodnotenia zmesi izomérov.</p>

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

PRÍLOHA II

V časti B prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa vkladá tento táto položka:

„10.	teflutrín č. CAS: 79538-32-2 č. CIPAC: 451	2,3,5,6-tetrafluór-4-metylbenzyl (1R, 3R)-3-[(Z)-2-chlór-3,3,3-trifluóroprop-1-enyl]-2,2-dimetylcyclopropánkarboxylát teflutrín je zmes enantiomérov Z-(1R, 3R) and Z-(1S, 3S) v pomere 1: 1	≥ 920 g/kg hexachlórobenzén: najviac 1 mg/kg	1. január 2012	31. decembra 2021	<p>ČASŤ A</p> <p>Povolené je len používanie ako insekticíd.</p> <p>Pokryvanie osiva sa vykoná iba v profesionálnych zariadeniach vybavených na ošetrovanie osiva. V týchto zariadeniach sa musia používať najlepšie dostupné techniky, aby sa vylúčilo uvoľnenie oblakov prachu počas skladovania, prepravy a aplikácie</p> <p>ČASŤ B</p> <p>Pri vykonávaní jednotných zásad uvedených v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa zohľadňujú závery revíznej správy týkajúcej sa teflutrínu, dokončenej Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 17. júna 2011, a najmä jej dodatky I a II.</p> <p>Pri tomto celkovom hodnotení budú členské štáty venovať osobitnú pozornosť:</p> <ul style="list-style-type: none"> — bezpečnosti operátorov a pracovníkov a zabezpečujú, aby v schválených podmienkach používania bolo predpísané používanie primeraných osobných ochranných prostriedkov, ako aj prostriedkov na ochranu dýchacích orgánov, — riziku pre vtáky a cicavce. Mali by sa uplatňovať opatrenia na zmiernenie rizika, ktorými by sa zabezpečil vysoký stupeň zapracovania do pôdy a zabránilo úniku látky, — zabezpečeniu, aby sa na označení ošetrovaného osiva uvádzalo, že semená boli ošetrované teflutrínom, a aby na ňom boli uvedené opatrenia na zmiernenie rizika stanovené v povolení. <p>Žiadateľ predloží potvrdzujúce informácie o:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. špecifikácii technického materiálu, ktorý bol komerčne vyrobený; 2. validovanej analytickej metóde pre vodu; 3. možnom environmentálnom vplyve preferenčnej degradácie/konverzie izomérov a odhade relatívnej toxicity a hodnotenia rizika pre pracovníkov. <p>Žiadateľ predloží Komisii, členským štátom a úradu informácie uvedené v bode 1 do 30. júna 2012, informácie uvedené v bode 2 do 31. decembra 2012 a informácie uvedené v bode 3 dva roky po prijatí špecifického usmerňovacieho dokumentu týkajúceho sa hodnotenia zmesi izomérov.“</p>
------	--------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------	----------------	-------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------