

## VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 806/2011

z 10. augusta 2011,

ktorým sa schvaľuje účinná látka fluchinkonazol 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 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<sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 13 ods. 2 a článok 78 ods. 2,

keďže:

- (1) Smernica Rady 91/414/EHS<sup>(2)</sup> sa má v súlade s článkom 80 ods. 1 písm. c) nariadenia (ES) č. 1107/2009 uplatňovať na účinné látky, v prípade ktorých sa skonštatovala úplnosť žiadosti v súlade s článkom 16 nariadenia Komise (ES) č. 33/2008<sup>(3)</sup>, pokiaľ ide o postup a podmienky schválenia. Fluchinkonazol je účinná látka, pri ktorej sa určila úplnosť žiadosti v súlade s uvedeným nariadením.
- (2) V nariadeniach Komisie (ES) č. 451/2000<sup>(4)</sup> a (ES) č. 1490/2002<sup>(5)</sup> sa ustanovujú podrobné pravidlá vykonávania druhej a tretej etapy pracovného programu uvedeného v článku 8 ods. 2 smernice 91/414/EHS a ustanovuje sa zoznam účinných látok, ktoré sa majú hodnotiť vzhľadom na ich možné zaradenie do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Tento zoznam zahŕňal fluchinkonazol.
- (3) V súlade s článkom 3 ods. 2 nariadenia Komisie (ES) č. 1095/2007 z 20. septembra 2007, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (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 (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<sup>(6)</sup>, 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 fluchinkonazolu 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 odobratí povolení na prípravky na ochranu rastlín obsahujúce tieto látky<sup>(7)</sup>.

- (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 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 Írsku, 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 hmotnoprávne a procesné požiadavky uvedené v článku 15 nariadenia (ES) č. 33/2008.
- (6) Írsko vyhodnotilo dodatočné údaje, ktoré predložil žiadateľ, a pripravilo doplňujúcu správu. Dňa 13. apríla 2010 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 25. februára 2011 predložil Komisii svoj záver o fluchinkonazole<sup>(8)</sup>. Členské štáty a Komisia preskúmali návrh hodnotiacej

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

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

<sup>(3)</sup> Ú. v. EÚ L 15, 18.1.2008, s. 5.

<sup>(4)</sup> Ú. v. ES L 55, 29.2.2000, s. 25.

<sup>(5)</sup> Ú. v. ES L 224, 21.8.2002, s. 23.

<sup>(6)</sup> Ú. v. EÚ L 246, 21.9.2007, s. 19.

<sup>(7)</sup> Ú. v. EÚ L 333, 11.12.2008, s. 11.

<sup>(8)</sup> Európsky úrad pre bezpečnosť potravín; Záver z partnerského preskúmania účinnej látky fluchinkonazol z hľadiska posúdenia rizika pesticídov. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) 2011;9(5):2096. [112 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2096. K dispozícii na internetovej stránke: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

správy, dodatočnú správu a záver úradu v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a 17. júna 2011 ju finalizovali vo forme revíznej správy Komisie týkajúcej sa fluchinkonazolu.

- (7) Z rôznych hodnotení vyplynulo, že od prípravkov na ochranu rastlín s obsahom fluchinkonazolu možno očakávať, že vo všeobecnosti spĺňajú 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 fluchinkonazol 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 zahrnúť určité podmienky a obmedzenia.
- (9) Bez toho, aby tým bol dotknutý záver, že fluchinkonazol by sa mal schváliť, je predovšetkým 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 vyplývajúcich 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 postupy. Členským štátom by sa malo po schválení poskytnúť šesťmesačné obdobie na revíziu povolení prípravkov na ochranu rastlín s obsahom fluchinkonazolu. Členské štáty by mali v prípade potreby zmeniť, nahradiť alebo odobrať existujúce povolenia. Odchyľne 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, 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 uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh<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 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 nariadeniu (EÚ) č. 540/2011<sup>(2)</sup> mala príslušným spôsobom zmeniť a doplniť.
- (14) Rozhodnutím 2008/934/ES sa stanovuje nezaradenie fluchinkonazolu a odobratie povolení pre prípravky na ochranu rastlín obsahujúce túto látku do 31. decembra 2011. Z prílohy k tomuto rozhodnutiu je potrebné vypustiť riadok týkajúci sa fluchinkonazolu. 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

#### Schválenie účinnej látky

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

#### Článok 2

#### Prehodnotenie prípravkov na ochranu rastlín

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

Do tohto dátumu overia najmä to, či sú podmienky prílohy I k tomuto nariadeniu týkajúce sa 1-naftylacetamidu splnené, 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.

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

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1.

2. Odchyľne od odseku 1 členské štáty prehodnotia každý povolený prípravok na ochranu rastlín s obsahom fluchinkonazolu 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 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 fluchinkonazolu 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 fluchinkonazolu 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, 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

### Zmeny a doplnenia rozhodnutia 2008/934/ES

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

#### 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 10. augusta 2011

Za Komisiu  
predseda  
José Manuel BARROSO

## PRÍLOHA I

Všeobecný názov, identifikačné čísla	IUPAC názov	Čistota <sup>(1)</sup>	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
Fluchinkonazol Číslo CAS 136426-54-5 Číslo CIPAC 474	3-(2,4-dichlórofenyl)-6-fluóro-2-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)chinazolín-4(3H)-ón	≥ 955 g/kg	1. január 2012	31. decembra 2021	<p>ČASŤ A</p> <p>Môže sa používať len ako fungicíd.</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 fluchinkonazolu, 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 členské štáty:</p> <p>a) venujú osobitnú pozornosť riziku pre operátorov a pracovníkov a zabezpečujú, aby v podmienkach používania bolo v prípade potreby zahrnuté používanie primeraných osobných ochranných prostriedkov;</p> <p>b) venujú osobitnú pozornosť vystaveniu spotrebiteľov rezíduám metabolitov derivátov triazolu (TDMs) prostredníctvom stravy;</p> <p>c) venujú osobitnú pozornosť riziku pre vtáky a cicavce.</p> <p>V prípade potreby sú podmienkach používania zahrnuté opatrenia na zmiernenie rizika.</p> <p>Žiadateľ predloží potvrdzujúce informácie o:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. rezíduách metabolitov derivátov triazolu (TDMs) v prvotných plodinách, striedajúcich sa plodinách a v produktoch živočíšneho pôvodu;</li> <li>2. príspevku potenciálnych rezíduí metabolitu diónu v striedajúcich sa plodinách k celkovému vystaveniu spotrebiteľa;</li> <li>3. akútnom riziku pre hmyzožravé cicavce;</li> <li>4. dlhodobom riziku pre hmyzožravé a bylinožravé vtáky a cicavce;</li> <li>5. riziku pre cicavce živiace sa dážd'ovkami;</li> <li>6. možnosti endokrinatej disrupcie v prípade vodných organizmov (štúdia o celom životnom cykle rýb).</li> </ol> <p>Žiadateľ predloží takéto informácie Komisii, členským štátom a úradu do 31. decembra 2013.</p>

<sup>(1)</sup> 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:

Číslo	Všeobecný názov, identifikačné čísla	IUPAC názov	Čistota (*)	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
„14	Fluchinkonazol Číslo CAS 136426-54-5 č. CIPAC 474	3-(2,4-dichlórofenyl)-6-fluóro-2-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)chinazolín-4(3H)-ón	≥ 955 g/kg	1. január 2012	31. decembra 2021	<p>ČASŤ A</p> <p>Môže sa používať len ako fungicíd.</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 fluchinkonazolu, 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 členské štáty:</p> <p>a) venujú osobitnú pozornosť riziku pre operátorov a pracovníkov a zabezpečujú, aby v podmienkach používania bolo v prípade potreby zahrnuté používanie primeraných osobných ochranných prostriedkov;</p> <p>b) venujú osobitnú pozornosť vystaveniu spotrebiteľov rezíduám metabolitov derivátov triazolu (TDMs) prostredníctvom stravy;</p> <p>c) venujú osobitnú pozornosť riziku pre vtáky a cicavce.</p> <p>V prípade potreby sú podmienkach používania zahrnuté opatrenia na zmiernenie rizika.</p> <p>Žiadateľ predloží potvrdzujúce informácie o:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. rezíduách metabolitov derivátov triazolu (TDMs) v prvotných plodinách, striedajúcich sa plodinách a v produktoch živočíšneho pôvodu;</li> <li>2. príspevku potenciálnych rezíduí metabolitu diónu v striedajúcich sa plodinách k celkovému vystaveniu spotrebiteľa;</li> <li>3. akútnom riziku pre hmyzožravé cicavce;</li> <li>4. dlhodobom riziku pre hmyzožravé a bylinožravé vtáky a cicavce;</li> <li>5. riziku pre cicavce živiace sa dážďovkami;</li> <li>6. možnosti endokrinnnej disrupcie v prípade vodných organizmov (štúdiá o celom životnom cykle rýb).</li> </ol> <p>Žiadateľ predloží takéto informácie Komisii, členským štátom a úradu do 31. decembra 2013.“</p>

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