

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 820/2011

zo 16. augusta 2011,

ktorým sa schvaľuje účinná látka terbutylazín 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,

látok do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS a odobratí povolení na prípravky na ochranu rastlín obsahujúce tieto látky (?).

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) V súlade s článkom 80 ods. 1 písm. c) nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa má smernica Rady 91/414/EHS (2) uplatňovať na postupy a podmienky schvaľovania účinných látok, pri ktorých sa v súlade s článkom 16 nariadenia Komisie (ES) č. 33/2008 (3) zabezpečila úplnosť žiadosti. Terbutylazín je účinná látka, pri ktorej sa zabezpečila úplnosť žiadosti v súlade s uvedeným nariadením.
- (2) V nariadeniach Komisie (ES) č. 451/2000 (4) a (ES) č. 1490/2002 (5) sú stanovené podrobné pravidlá vykonávania druhej a tretej etapy programu činnosti uvedeného v článku 8 ods. 2 smernice 91/414/EHS, ako aj zoznam účinných látok, ktoré sa majú posúdiť s cieľom ich možného zaradenia do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Tento zoznam zahŕňal terbutylazín.
- (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 (6), oznamovateľ 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 terbutylazínu prijalo rozhodnutie Komisie 2008/934/ES z 5. decembra 2008 o nezaradení niektorých účinných

- (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 na hodnotenie 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 Spojenému kráľovstvu, 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) Spojené kráľovstvo vyhodnotilo doplňujúce údaje predložené žiadateľom a vypracovalo doplňujúcu správu. 3. februára 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 predložil 20. decembra 2010 Komisii svoj záver v súvislosti s terbutylazínom (8). Členské štáty a Komisia preskúmali návrh hodnotiacej správy, doplňujúcu 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 terbutylazínu.
- (7) Z rôznych vykonaných preskúmaní vyplýva, že možno očakávať, že prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú terbutylazín, vo všeobecnosti spĺňajú požiadavky stanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) smernice

(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 terbutylazín z hľadiska posúdenia rizika pesticídov. Vestník EFSA (EFSA Journal) 2011;9(1):1969. [133 strán]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1969. K dispozícii na internetovej stránke: www.efsa.europa.eu.

- 91/414/EHS, najmä pokiaľ ide o spôsoby použitia, ktoré boli preskúmané a podrobne opísané v revíznej správe Komisie. Je preto vhodné schváliť terbutylazín v súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009.
- (8) V súlade s článkom 13 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 a vzhľadom na najnovšie vedecké a technické poznatky je však nevyhnutné zahrnúť určité podmienky a obmedzenia.
- (9) Bez toho, aby bol dotknutý záver, že terbutylazín by sa mal schváliť, je najmä vhodné požadovať ďalšie potvrdzujúce informácie.
- (10) Schváleniu by mala predchádzať primeraná lehota, počas ktorej by sa členskými štátmi a zúčastnenými stranami umožnilo pripraviť sa na splnenie nových požiadaviek vyplývajúcich zo schválenia.
- (11) Bez toho, aby boli v dôsledku schválenia dotknuté povinnosti vymedzené v nariadení (ES) č. 1107/2009, a so zreteľom na osobitnú situáciu, ku ktorej došlo v dôsledku prechodu od smernice 91/414/EHS k nariadeniu (ES) č. 1107/2009, by sa však mali uplatňovať ďalej uvedené ustanovenia. Členskými štátmi by sa po schválení malo poskytnúť šesťmesačné obdobie, počas ktorého preskúmajú povolenia týkajúce sa prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich terbutylazín. Členské štáty by podľa potreby mali zmeniť, nahradiť alebo odobrať existujúce povolenia. 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.
- (12) 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 uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh⁽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 danej smernici, alebo nariadeniami, ktorými sa schvaľujú účinné látky.
- (13) V súlade s článkom 13 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 by sa príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011⁽²⁾ mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (14) Rozhodnutie 2008/934/ES sa týka nezaradenia terbutylazínu a odobratia povolení na prípravky na ochranu rastlín obsahujúce túto látku do 31. decembra 2011. Z prílohy k tomuto rozhodnutiu je preto potrebné vypustiť riadok týkajúci sa terbutylazínu. 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 terbutylazín, špecifikovaná 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 alebo odoberú existujúce povolenia týkajúce sa prípravkov na ochranu rastlín s obsahom terbutylazínu ako účinnej látky.

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

2. Odchylné od odseku 1 členské štáty najneskôr do 31. decembra 2011 prehodnotia každý povolený prípravok na ochranu rastlín s obsahom terbutylazínu ako jedinej účinnej látky alebo jednej z viacerých účinných látok, z ktorých všetky boli uvedené v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 540/2011, 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, pričom zohľadnia časť B stĺpca týkajúceho sa osobitných ustanovení prílohy I k tomuto nariadeniu. Na základe tohto 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 terbutylazínu ako jedinej účinnej látky v prípade potreby zmenia a doplnia alebo odoberú povolenie najneskôr do 31. decembra 2015 alebo

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

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1.

b) v prípade výrobku s obsahom terbutylazínu ako jednej z viacerých účinných látok podľa potreby zmenia a doplnia alebo odoberú povolenie najneskôr do 31. decembra 2015 alebo do dátumu určeného na takúto zmenu a doplnenie alebo odobratie v príslušnom právnom akte alebo v príslušných právnych aktoch, ktorým(-i) sa príslušná látka alebo látky doplnila(-i) do prílohy I k smernici 91/414/EHS alebo ktorým(-i) sa príslušná látka alebo látky schválila(-i), 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.

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

V Bruseli 16. augusta 2011

Článok 4

Zmeny a doplnenia rozhodnutia 2008/934/ES

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

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

Všeobecný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota (¹)	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
Terbutylazín č. CAS: 5915-41-3 č. CIPAC: 234	N2-terc-butyl-6-chlór-N4-etyl-1,3,5-triazín-2,4-diamín	≥ 950 g/kg nečistoty: propazín: najviac 10 g/kg atrazín: najviac 1 g/kg simazín: najviac 30 g/kg	1. január 2012	31. decembra 2021	<p>ČASŤ A</p> <p>Povoliť možno len použitia ako herbicíd.</p> <p>ČASŤ B</p> <p>Na implementáciu jednotných zásad, ako sa uvádza v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa zohľadnia závery revíznej správy týkajúcej sa terbutylazínu, 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 venujú osobitnú pozornosť:</p> <p>a) ochrane podzemnej vody, ak sa účinná látka použije v regiónoch s citlivými pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami;</p> <p>b) riziku pre cicavce a dážďovky.</p> <p>Podmienky používania musia zahŕňať opatrenia na zníženie rizika a v prípadoch, kde je to potrebné, povinnosť vykonávať monitorovacie programy na overenie potenciálnej kontaminácie podzemnej vody v citlivých oblastiach.</p> <p>Žiadateľ predloží potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o:</p> <ol style="list-style-type: none"> špecifikáciu technického materiálu ako komerčne vyrobeného vrátane informácií o závažnosti nečistôt; zhodu medzi špecifikáciami technického materiálu ako komerčne vyrobeného a skúšobného materiálu použitého v rámci štúdií o toxicite; posúdenie vystavenia podzemnej vody neidentifikovaným metabolitom LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 a LM6; závažnosť metabolitov MT1 (N-terc-butyl-6-chlór-1,3,5-triazín-2,4-diamín), MT13 (4-(terc-butylamino)-6-(etylamo)-1,3,5-triazín-2-ol alebo 6-hydroxy -N2-etyl-N4-terc-butyl-1,3,5-triazín-2,4-diamín), MT14 (4-amino-6-(terc-butylamino)-1,3,5-triazín-2-ol alebo N-terc-butyl-6-hydroxy-1,3,5-triazín-2,4-diamín) a neidentifikovaných metabolitov LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 a LM6, pokiaľ ide o rakovinu, ak je terbutylazín klasifikovaný podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 s výstražným upozornením „Podozrenie, že spôsobuje rakovinu“. <p>Žiadateľ predloží Komisii, členským štátom a úradu informácie stanovené v bodoch 1 a 2 do 30. júna 2012, informácie stanovené v bode 3 do 30. júna 2013 a informácie stanovené v bode 4 do šiestich mesiacov od oznámenia rozhodnutia o klasifikácii týkajúceho sa tejto látky.</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 táto položka:

Číslo	Všeobecný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota (*)	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
„16.	terbutylazín č. CAS: 5915-41-3 č. CIPAC: 234	N2-terc-butyl-6-chlór-N4-etyl-1,3,5-triazín-2,4-diamín	≥ 950 g/kg nečistoty: propazín: najviac 10 g/kg atrazín: najviac 1 g/kg simazín: najviac 30 g/kg	1. január 2012	31. decembra 2021	<p>ČASŤ A</p> <p>Povoliť možno len použitia ako herbicíd.</p> <p>ČASŤ B</p> <p>Na implementáciu jednotných zásad, ako sa uvádza v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa zohľadnia závery revíznej správy týkajúcej sa terbutylazínu, 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 venujú osobitnú pozornosť:</p> <p>a) ochrane podzemnej vody, ak sa účinná látka použije v regiónoch s citlivými pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami;</p> <p>b) riziku pre cicavce a dážďovky.</p> <p>Podmienky používania musia zahŕňať opatrenia na zníženie rizika a v prípadoch, kde je to potrebné, povinnosť vykonávať monitorovacie programy na overenie potenciálnej kontaminácie podzemnej vody v citlivých oblastiach.</p> <p>Žiadateľ predloží potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o:</p> <ol style="list-style-type: none"> špecifikáciu technického materiálu ako komerčne vyrobeného prostredníctvom zodpovedajúcich analytických údajov vrátane informácií o závažnosti nečistôt; zhodu medzi špecifikáciami technického materiálu ako komerčne vyrobeného a skúšobného materiálu použitého v rámci štúdií o toxicite; posúdenie vystavenia podzemnej vody neidentifikovaným metabolitom LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 a LM6; závažnosť metabolitov MT1 (N-terc-butyl-6-chlór-1,3,5-triazín-2,4-diamín), MT13 (4-(terc-butylamino)-6-(etylamo)-1,3,5-triazín-2-ol alebo 6-hydroxy -N2-etyl-N4-terc-butyl-1,3,5-triazín-2,4-diamín), MT14 (4-amino-6-(terc-butylamino)-1,3,5-triazín-2-ol alebo N-terc-butyl-6-hydroxy-1,3,5-triazín-2,4-diamín) a neidentifikovaných metabolitov LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 a LM6, pokiaľ ide o rakovinu, ak je terbutylazín klasifikovaný podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 s výstražným upozornením „Podozrenie, že spôsobuje rakovinu“.

Číslo	Všeobecný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota (*)	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
						Žiadateľ predloží Komisii, členským štátom a úradu informácie stanovené v bodoch 1 a 2 do 30. júna 2012, informácie stanovené v bode 3 do 30. júna 2013 a informácie stanovené v bode 4 do šiestich mesiacov od oznámenia rozhodnutia o klasifikácii týkajúceho sa tejto látky.“

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