

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 22/2013

z 15. januára 2013,

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 cyflumetofén 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⁽¹⁾, 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 (EÚ) č. 1107/2009 sa má smernica Rady 91/414/EHS⁽²⁾ uplatňovať, pokiaľ ide o postup a podmienky schvaľovania účinných látok, v súvislosti s ktorými sa pred 14. júnom 2011 prijalo rozhodnutie v súlade s článkom 6 ods. 3 uvedenej smernice. V prípade cyflumetofénu sú podmienky stanovené v článku 80 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1107/2009 splnené rozhodnutím Komisie 2010/244/EÚ⁽³⁾.
- (2) Holandsko v súlade s článkom 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS dostalo 21. septembra 2009 žiadosť od spoločnosti Otsuka Chemical Co. Ltd o zaradenie účinnej látky cyflumetofén do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Rozhodnutím 2010/244/EÚ sa potvrdilo, že dokumentácia je „úplná“ v tom zmysle, že v zásade spĺňa požiadavky týkajúce sa údajov a informácií, ktoré sú stanovené v prílohách II a III k smernici 91/414/EHS.
- (3) Vplyv tejto účinnej látky na ľudské zdravie, zdravie zvierat a na životné prostredie bol vyhodnotený v súlade s ustanoveniami článku 6 ods. 2 a 4 smernice 91/414/EHS, pokiaľ ide o použitia navrhované žiadateľom. Určený spravodajský členský štát predložil 12. novembra 2010 návrh hodnotiacej správy.
- (4) Návrh hodnotiacej správy bol preskúvaný členskými štátmi a Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“). Dňa 16. decembra 2011 predložil úrad Komisii svoj záver z preskúmania účinnej látky cyflumetofén⁽⁴⁾ z hľadiska hodnotenia rizika pesticídov. Členské štáty a Komisia preskúmali návrh hodnotiacej správy a záver úradu v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a dokončili ho 20. novembra 2012 vo forme revíznej správy Komisie o cyflumetoféne.

- (5) Z rôznych preskúmaní vyplynulo, že od prípravkov na ochranu rastlín s obsahom cyflumetofénu možno očakávať, že vo všeobecnosti spĺňajú požiadavky stanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) a článku 5 ods. 3 smernice 91/414/EHS, najmä vzhľadom na spôsoby použitia, ktoré boli preskúvané a podrobne opísané v revíznej správe Komisie. Preto je vhodné cyflumetofén schváliť.
- (6) V súlade s článkom 13 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 a vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky je však nevyhnutné stanoviť určité podmienky a obmedzenia. Konkrétne je vhodné žiadať ďalšie potvrdzujúce informácie.
- (7) Schváleniu by malo predchádzať primerané obdobie, počas ktorého by sa členskými štátmi a zúčastnenými stranami umožnilo pripraviť sa na splnenie nových požiadaviek vyplývajúcich zo schválenia.
- (8) Bez toho, aby boli v dôsledku schválenia dotknutej povinnosti stanovené v nariadení (ES) č. 1107/2009, malo by však vzhľadom na špecifickú situáciu vzniknutú prechodom od smernice 91/414/EHS k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 platiť nasledujúce: členskými štátmi by sa po schválení malo poskytnúť šesťmesačné obdobie, počas ktorého preskúmajú povolenia prípravkov na ochranu rastlín s obsahom cyflumetofénu. Členské štáty by, podľa potreby, mali povolenia zmeniť, nahradiť alebo zrušiť. Odchylné od uvedeného obdobia by sa malo poskytnúť dlhšie obdobie na predloženie a vyhodnotenie aktualizovanej úplnej dokumentácie podľa prílohy III, ako sa stanovuje v smernici 91/414/EHS, v súvislosti s každým prípravkom na ochranu rastlín a s každým predpokladaným použitím, v súlade s jednotnými zásadami.
- (9) Zo skúseností so zaradením 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⁽⁵⁾, 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 preukáže prístup k dokumentácii, ktorá spĺňa požiadavky stanovené v prílohe II k uvedenej smernici. Týmto objasnením sa však nestanovujú žiadne nové povinnosti pre členské

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. EŠ L 230, 19.8.1991, s. 1.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 107, 29.4.2010, s. 22.

⁽⁴⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) 2012; 10(1):2504. K dispozícii online na adrese: www.efsa.europa.eu.

⁽⁵⁾ Ú. v. EŠ L 366, 15.12.1992, s. 10.

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 s nariadeniami, ktorými sa schvaľujú účinné látky.

- (10) 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⁽¹⁾, mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (11) 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 cyflumetofén, ako je uvedená v prílohe I, sa schvaľuje za podmienok stanovených v tejto prílohe.

Článok 2

Prehodnotenie prípravkov na ochranu rastlín

1. Členské štáty v prípade potreby do 30. novembra 2013 zmenia a doplnia alebo odoberú platné povolenia pre prípravky na ochranu rastlín s obsahom cyflumetofénu ako účinnej látky, a to v súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009.

Do tohto dátumu overia najmä to, či sú splnené podmienky stanovené v prílohe I k tomuto nariadeniu, s výnimkou podmienok stanovených v stĺpci o osobitných ustanoveniach uvedenej prílohy, a či držiteľ povolenia má dokumentáciu, ktorá spĺňa požiadavky prílohy II k smernici 91/414/EHS, alebo k nej má prístup v súlade s podmienkami uvedenými v článku 13 ods. 1 až 4 uvedenej smernice a v článku 62 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

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

V Bruseli 15. januára 2013

2. Odchyľne od odseku 1 členské štáty opätovne prehodnotia každý povolený prípravok na ochranu rastlín s obsahom cyflumetofénu ako jedinej účinnej látky alebo jednej z viacerých účinných látok, z ktorých boli všetky najneskôr do 31. mája 2013 uvedené v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011, v súlade s jednotnými zásadami, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, a to na základe dokumentácie, ktorá spĺňa požiadavky prílohy III k smernici 91/414/EHS, a s prihliadnutím na stĺpec o osobitných ustanoveniach 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 cyflumetofénu ako jedinej účinnej látky v prípade potreby zmenia a doplnia alebo odoberú povolenie najneskôr do 30. novembra 2014, alebo
- b) v prípade prípravku s obsahom cyflumetofénu ako jednej z viacerých účinných látok v prípade potreby zmenia a doplnia alebo odoberú povolenie do 30. novembra 2014 alebo do dátumu určeného na takúto zmenu a 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 táto príslušná látka alebo látky schvaľujú, 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

Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. júna 2013.

Za Komisiu
predseda

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1.

PRÍLOHA I

Všeobecný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
Cyflumetofén Číslo CAS 400882-07-7 Číslo CIPAC 721	2-metoxetyl (RS)-2-(4-tert-butylfenyl)- 2-kyano-3-oxo-3-(a,a,a-trifluoro-o-tolyl) propionát	≥ 975 g/kg (racemická zmes)	1. jún 2013	31. mája 2023	<p>Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa zohľadňujú závery z revíznej správy o cyflumetoféne dokončenej 20. novembra 2012 Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat, a najmä jej dodatky I a II.</p> <p>Pri tomto celkovom hodnotení venujú členské štáty osobitnú pozornosť:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ochrane operátorov a pracovníkov, — ochrane podzemných vôd, ak sa látka používa v oblastiach s citlivými pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami, — ochrane pitnej vody, — riziku pre vodné organizmy. <p>V podmienkach používania sa podľa potreby uvádzajú opatrenia na zníženie rizika.</p> <p>Žiadateľ predloží potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) prípadný mutagénny potenciál metabolitu B3 (2-(trifluórmetyl) benzamid) tým, že vylúči význam <i>in vivo</i> účinkov zistených <i>in vitro</i> prostredníctvom vhodného skúšobného protokolu; b) doplňujúce informácie na stanovenie akútnej referenčnej dávky pre metabolit B3; c) ďalšie ekotoxikologické štúdie a hodnotenia týkajúce sa vodných stavovcov, ktoré pokrývajú ich celý životný cyklus. <p>Žiadateľ predloží tieto informácie Komisii, členským štátom a úradu do 31. mája 2015.</p>

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

PRÍLOHA II

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

Číslo	Všeobecný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota (*)	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
„31	Cyflumetofén Číslo CAS 400882-07-7 Číslo CIPAC 721	2-metoxyetyl (RS)-2-(4-tert-butylfenyl)-2-kyano-3-oxo-3-(α,α,α -trifluoro- <i>o</i> -tolyl)propionát	≥ 975 g/kg (racemická zmes)	1. jún 2013	31. mája 2023	<p>Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa zohľadňujú závery z revíznej správy o cyflumetoféne dokončenej 20. novembra 2012 Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat, a najmä jej dodatky I a II.</p> <p>Pri tomto celkovom hodnotení venujú členské štáty osobitnú pozornosť:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ochrane operátorov a pracovníkov, — ochrane podzemných vôd, ak sa látka používa v oblastiach s citlivými pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami, — ochrane pitnej vody, — riziku pre vodné organizmy. <p>V podmienkach používania sa podľa potreby uvádzajú opatrenia na zníženie rizika, ako je použitie osobných ochranných prostriedkov.</p> <p>Žiadateľ predloží potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) prípadný mutagénny potenciál metabolitu B3 (2-(trifluórmetyl) benzamid) tým, že vylúči význam <i>in vivo</i> účinkov zistených <i>in vitro</i> prostredníctvom vhodného skúšobného protokolu (<i>in vivo</i> analýza Comet); b) doplňujúce informácie na stanovenie akútnej referenčnej dávky pre metabolit B3; c) ďalšie ekotoxikologické štúdie a hodnotenia týkajúce sa vodných stavovcov, ktoré pokrývajú ich celý životný cyklus. <p>Žiadateľ predloží tieto informácie Komisii, členskými štátom a úradu do 31. mája 2015.“</p>

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