

II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 200/2013

z 8. marca 2013,

ktorým sa schvaľuje účinná látka ametoktradin 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

(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 (ES) 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 ametoktradinu sú podmienky uvedené v článku 80 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1107/2009 splnené rozhodnutím Komisie 2009/535/ES⁽³⁾.

(2) V súlade s článkom 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS dostalo Holandsko 26. septembra 2008 od spoločnosti BASF SE žiadosť o zaradenie účinnej látky ametoktradin do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Rozhodnutím 2009/535/ES sa potvrdilo, že dokumentácia je „úplná“, t. j. možno ju v zásade pokladať za vyhovujúcu požiadavkám týkajúcim sa údajov a informácií podľa príloh 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 15. septembra 2009 návrh hodnotiacej správy.

(4) Návrh hodnotiacej správy preskúmali členské štáty a Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“). 18. októbra 2012 predložil úrad Komisii svoj záver z preskúmania účinnej látky ametoktradin z hľadiska hodnotenia rizika pesticídov⁽⁴⁾. Členské štáty a Komisia preskúmali návrh hodnotiacej správy a záver úradu v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a dokončili ho 1. februára 2013 vo forme revíznej správy Komisie o ametoktradine.

(5) Z rôznych preskúmaní vyplynulo, že od prípravkov na ochranu rastlín s obsahom ametoktradinu 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 preskúmané a podrobne opísané v revíznej správe Komisie. Preto je vhodné ametoktradin schváliť.

(6) Schváleniu by malo predchádzať primerané obdobie, počas ktorého by sa členským štátom a zúčastneným stranám umožnilo pripraviť sa na splnenie nových požiadaviek vyplývajúcich zo schválenia.

(7) Bez toho, aby boli v dôsledku schválenia dotknutej povinnosti stanovené v nariadení (ES) č. 1107/2009, by však malo vzhľadom na špecifickú situáciu vzniknutú prechodom od smernice 91/414/EHS k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 platiť nasledujúce: členským štátom by sa po schválení malo poskytnúť šesťmesačné obdobie,

⁽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 179, 10.7.2009, s. 66.

⁽⁴⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2012); 10(11): 2921. K dispozícii online: www.efsa.europa.eu.

počas ktorého preskúmajú povolenia prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich ametoktradiín. Členské štáty by mali povolenia podľa potreby zmeniť, nahradiť alebo odobrať. 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 každým plánovaným použitím v súlade s jednotnými zásadami.

- (8) 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⁽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 preukáže prístup k dokumentácii, ktorá spĺňa požiadavky stanovené v prílohe 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 s nariadeniami, ktorými sa schvaľujú účinné látky.
- (9) V súlade s článkom 13 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 by sa mala 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⁾, zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (10) 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 ametoktradiín špecifikovaná v prílohe I sa schvaľuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Prehodnotenie prípravkov na ochranu rastlín

1. Členské štáty v prípade potreby do 31. januára 2014 zmenia a doplnia alebo odoberú platné povolenia pre prípravky

na ochranu rastlín s obsahom ametoktradiínu ako účinnej látky, a to v súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009.

Do uvedeného 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.

2. Odchylné od odseku 1 členské štáty opätovne prehodnotia každý povolený prípravok na ochranu rastlín s obsahom ametoktradiínu ako jedinej účinnej látky alebo jednej z viacerých účinných látok, z ktorých boli všetky najneskôr do 31. júla 2013 uvedené v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011, 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 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 ametoktradiínu ako jedinej účinnej látky podľa potreby zmenia a doplnia alebo odoberú povolenie najneskôr do 31. januára 2015 alebo
- b) v prípade prípravku s obsahom ametoktradiínu 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 akte alebo aktoch, 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 bude 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. augusta 2013.

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

(2) Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1.

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

V Bruseli 8. marca 2013

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

PRÍLOHA I

Všeobecný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
Ametoktradín č. CAS: 865318-97-4 č. CIPAC: 818	5-etyl-6-oktyl [1,2,4]triazolo[1,5-a] pyrimidín-7-amín	≥ 980 g/kg Nečistoty amitrol a o-xylén sú toxikologicky významné a ich obsah v technickom materiáli nesmie presiahnuť 50 g/kg v prípade amitrolu a 2 g/kg v prípade oxylénu.	1. august 2013	31. júl 2023	<p>Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odvoláva článok 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa zohľadňujú závery revíznej správy o ametoktradíne sfinalizovanej Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 1. februára 2013, a najmä jej dodatky I a II.</p> <p>Pri tomto celkovom hodnotení členské štáty venujú osobitnú pozornosť úniku metabolitu M650F04 ⁽²⁾ do podzemných vôd v citlivých podmienkach.</p> <p>V podmienkach používania sa podľa potreby uvádzajú opatrenia na zníženie rizika.</p>

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

⁽²⁾ 7-amino-5-etyl[1,2,4]triazolo[1,5-a]pyrimidín-6-kyselina karboxylová.

PRÍLOHA II

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

„33.	ametoktradín č. CAS: 865318-97-4 č. CIPAC: 818	5-etyl-6-oktyl [1,2,4]triazolo[1,5-a] pyrimidín-7-amín	≥ 980 g/kg Nečistoty amitrol a o-xylén sú toxikologicky významné a ich obsah v technickom materiáli nesmie presiahnuť 50 g/kg v prípade amitrolu a 2 g/kg v prípade oxylénu.	1. august 2013	31. júl 2023	<p>Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odvoláva článok 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa zohľadňujú závery revíznej správy o ametoktradíne sfinalizovanej Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 1. februára 2013, a najmä jej dodatky I a II.</p> <p>Pri tomto celkovom hodnotení členské štáty venujú osobitnú pozornosť úniku metabolitu M650F04 (*) do podzemných vôd v citlivých podmienkach.</p> <p>V podmienkach používania sa podľa potreby uvádzajú opatrenia na zníženie rizika.</p>
------	--	--	---	----------------	--------------	--

(*) 7-amino-5-etyl[1,2,4]triazolo[1,5-a]pyrimidín-6-kyselina karboxylová.“