

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 833/2013

z 30. augusta 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 pyriofenón a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu (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) Pokiaľ ide o postup a podmienky schvaľovania, je potrebné v súlade s článkom 80 ods. 1 písm. a) nariadenia (EÚ) č. 1107/2009 uplatňovať smernicu 91/414/EHS⁽²⁾ na účinné látky, v súvislosti s ktorými sa pred 14. júnom 2011 prijalo rozhodnutie v súlade s článkom 6 ods. 3 uvedenej smernice V prípade pyriofenónu sú rozhodnutím Komisie 2010/785/EÚ⁽³⁾ splnené podmienky článku 80 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1107/2009.

(2) V súlade s ustanoveniami článku 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS Spojené kráľovstvo prijalo dňa 31. marca 2010 žiadosť od ISK BioSciences Europe N.V. o zaradenie účinnej látky pyriofenón do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Rozhodnutím 2010/785/EÚ sa potvrdilo, že dokumentácia je „úplná“ v tom zmysle, že v zásade ju možno pokladať za spĺňajúcu požiadavky, ktoré sa týkajú údajov a informácií stanovených v prílohách II a III k smernici 91/414/EHS.

(3) Účinky tejto účinnej látky na ľudské zdravie, zdravie zvierat a na životné prostredie boli zhodnotené 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 30. januára 2012 návrh hodnotiacej správy.

(4) Návrh hodnotiacej správy bol preskúmaný členskými štátmi a Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“). Dňa 18. marca 2013 predložil úrad Komisii svoje závery z preskúmania účinnej látky pyriofenón⁽⁴⁾ z hľadiska rizika pesticídov. Členské štáty a Komisia preskúmali návrh hodnotiacej správy a záver

úradu v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a návrh hodnotiacej správy dokončili 16. júla 2013 vo forme revíznej správy Komisie o pyriofenóne.

(5) Z rôznych preskúmaní vyplynulo, že od prípravkov na ochranu rastlín s obsahom pyriofenónu 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 pyriofenón 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. Je vhodné najmä 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 dotknuté povinnosti stanovené v nariadení (ES) č. 1107/2009, by však malo vzhľadom na špecifickú situáciu spôsobenú prechodom od smernice 91/414/EHS k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 platiť toto: členskými štátmi by sa po schválení malo poskytnúť šesťmesačné obdobie, počas ktorého preskúmajú povolenia prípravkov na ochranu rastlín s obsahom pyriofenónu. Členské štáty by podľa potreby mali povolenia zmeniť, nahradiť alebo odobrať. Odchylné od uvedeného obdobia by sa malo poskytnúť dlhšie obdobie na predloženie a vyhodnotenie aktualizovanej úplnej dokumentácie v prílohe 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 zaraďovaním 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

⁽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 335, 18.12.2010, s. 64.

⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* (2013); 11(4): 3147. K dispozícii online: www.efsa.europa.eu.

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

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 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.
- (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 pyriofenón, 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 súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009 v prípade potreby do 31. júla 2014 zmenia alebo odoberú existujúce povolenia pre prípravky na ochranu rastlín s obsahom pyriofenónu ako účinnej látky.

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 30. augusta 2013

2. Odchylné od odseku 1 členské štáty opätovne prehodnotia každý povolený prípravok na ochranu rastlín s obsahom pyriofenónu ako jedinej účinnej látky alebo jednej z viacerých účinných látok, z ktorých boli všetky najneskôr do 31. januára 2014 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 pyriofenónu ako jedinej účinnej látky podľa potreby zmenia alebo odoberú povolenie najneskôr do 31. júla 2015, alebo
- b) v prípade prípravku s obsahom pyriofenónu ako jednej z viacerých účinných látok v prípade potreby zmenia alebo odoberú povolenie do 31. júla 2015 alebo do dátumu určeného na takúto zmenu 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 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení 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. februára 2014.

Za Komisiu
predseda

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1.

PRÍLOHA I

Bežný názov, identifikačné čísla	IUPAC názov	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
Pyriofenón: č. CAS: 688046-61-9 č. CIPAC: 827	(5-chlór-2-metoxy-4-metyl-3-pyridyl)(4,5,6-trimetoxy-o-tolyl)metanón	≥ 965g/kg	1. február 2014	31. januára 2024	<p>Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odvoláva článok 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa zohľadňujú závery z revíznej správy o pyriofenóne dokončenej 16. júla 2013 Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a najmä jej dodatky I a II.</p> <p>V podmienkach používania sa podľa potreby uvádzajú opatrenia na zníženie rizika.</p> <p>Žiadateľ predloží potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o:</p> <p>a) identitu dvoch nečistôt s cieľom plne podporiť predbežnú špecifikáciu;</p> <p>b) toxikologický význam nečistôt prítomných v technickej špecifikácii okrem jednej nečistoty, v prípade ktorej boli poskytnuté akútne orálne štúdiá a Amesov test.</p> <p>Žiadateľ predloží tieto informácie Komisii, členským štátom a úradu do 31. januára 2016.</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	Bežný názov, identifikačné čísla	IUPAC názov	Čistota (*)	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
„53	Pyriofenón: č. CAS: 688046-61-9 č. CIPAC: 827	(5-chlór-2-metoxo-4-metyl-3-pyridyl)(4,5,6-trimetoxo-o-tolyl)metanón	≥ 965 g/kg	1. február 2014	31. januára 2024	<p>Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odvoláva článok 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa zohľadňujú závery z revíznej správy o pyriofenóne dokončenej 16. júla 2013 Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a najmä jej dodatky I a II.</p> <p>V podmienkach používania sa podľa potreby uvádzajú opatrenia na zníženie rizika.</p> <p>Žiadateľ predloží potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o:</p> <p>a) identitu dvoch nečistôt s cieľom plne podporiť predbežnú špecifikáciu;</p> <p>b) toxikologický význam nečistôt prítomných v technickej špecifikácii okrem jednej nečistoty, v prípade ktorej boli poskytnuté akútne orálne štúdiá a Amesov test.</p> <p>Žiadateľ predloží tieto informácie Komisii, členským štátom a úradu do 31. januára 2016.“</p>

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