

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 1176/2013

z 20. novembra 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 pyroxsulám a ktorým sa mení 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) Pokiaľ ide o postup a podmienky schvaľovania, je potrebné v súlade s článkom 80 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) 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 pyroxsulámu sú rozhodnutím Komisie 2007/277/ES⁽³⁾ splnené podmienky uvedené v článku 80 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1107/2009.

(2) V súlade s článkom 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS prijalo Spojené kráľovstvo 28. februára 2006 od spoločnosti Dow AgroSciences GmbH žiadosť o zaradenie účinnej látky pyroxsulám do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Rozhodnutím 2007/277/ES sa potvrdilo, že dokumentácia je „úplná“ v tom zmysle, že v zásade spĺňa požiadavky týkajúce sa údajov a informácií, stanovené 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 vyhodnotené 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 20. marca 2008 návrh hodnotiacej správy. V súlade s článkom 11 ods. 6 nariadenia Komisie (EÚ) č. 188/2011⁽⁴⁾ bol žiadateľ 5. júla 2012 požiadaný o doplnenie informácií. V novembri 2012 predložilo Spojené kráľovstvo hodnotenie doplňujúcich údajov vo forme aktualizovaného návrhu hodnotiacej správy.

(4) Návrh hodnotiacej správy bol preskúmaný členskými štátmi a Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“). Dňa 3. apríla 2013 predložil úrad Komisii svoje závery z hodnotenia účinnej látky pyroxsulám⁽⁵⁾ z hľadiska rizika pesticídov. Členské štáty a Komisia preskúmali návrh hodnotiacej správy a závery úradu v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a dokončili ho 3. októbra 2013 vo forme revíznej správy Komisie o pyroxsuláme.

(5) Z rôznych vykonaných preskúmaní vyplynulo, že od prípravkov na ochranu rastlín s obsahom pyroxsulámu možno očakávať, že vo všeobecnosti spĺňajú požiadavky stanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) a v článku 5 ods. 3 smernice 91/414/EHS, najmä pokiaľ ide o spôsoby použitia, ktoré boli preskúmané a podrobne opísané v revíznej správe Komisie. Preto je vhodné pyroxsulám 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 potrebné stanoviť určité podmienky a obmedzenia. Je najmä vhodné požadovať ďalšie potvrdzujúce informácie.

(7) Pred schválením by sa mala poskytnúť primeraná lehota s cieľom umožniť členským štátom a zainteresovaným stranám, aby sa pripravili na splnenie nových požiadaviek vyplývajúcich zo schválenia.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽³⁾ Rozhodnutie Komisie 2007/277/ES z 20. apríla 2007, ktorým sa v zásade uznáva úplnosť dokumentácie predloženej na podrobné preskúmanie v súvislosti s možným zaradením pyroxsulámu do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 116, 4.5.2007, s. 59).

⁽⁴⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 188/2011 z 25. februára 2011, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá vykonávania smernice Rady 91/414/EHS, pokiaľ ide o postup posudzovania účinných látok, ktoré dva roky po oznámení uvedenej smernice neboli na trhu (Ú. v. EÚ L 53, 26.2.2011, s. 51).

⁽⁵⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2013); 11(4):3182. K dispozícii online: www.efsa.europa.eu

- (8) Bez toho, aby boli v dôsledku schválenia dotknutej povinnosti stanovené v nariadení (ES) č. 1107/2009, by však vzhľadom na špecifickú situáciu spôsobenú prechodom od smernice 91/414/EHS k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 malo platiť nasledujúce: členským štátom by sa po schválení mala poskytnúť šesťmesačná lehota na preskúmanie autorizácií prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich pyroxsulám. Členské štáty by podľa potreby mali autorizácie upraviť, nahradiť alebo odobrať. Odchylné od uvedeného termínu by sa mala poskytnúť dlhšia lehota na predloženie a vyhodnotenie 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 zaraďovaním účinných látok hodnotených v rámci nariadenia Komisie (EHS) č. 3600/92 ⁽¹⁾ do prílohy I k smernici 91/414/EHS vyplýva, že pri výklade povinností držiteľov platných autorizácií môžu vzniknúť ťažkosti, pokiaľ ide o prístup k údajom. Aby sa predišlo ďalším ťažkostiam, je zrejme potrebné objasniť povinnosti členských štátov, najmä povinnosť overiť, či držiteľ autorizácie 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 autorizácií 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 ⁽²⁾ 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 pyroxsulám špecifikovaná v prílohe I sa schvaľuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

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

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie 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 (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

Článok 2

Prehodnotenie prípravkov na ochranu rastlín

1. V súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009 členské štáty v prípade potreby do 31. októbra 2014 zmenia alebo zrušia existujúce autorizácie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom pyroxsulámu 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 osobitných ustanovení v uvedenej prílohe, a či držiteľ autorizácie 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 prehodnotia každý autorizovaný prípravok na ochranu rastlín s obsahom pyroxsulámu buď ako jedinej účinnej látky, alebo ako jednej z viacerých účinných látok, z ktorých boli všetky najneskôr do 30. apríla 2014 uvedené v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011/EHS, a to v súlade s jednotnými zásadami, ako sa uvádza 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 osobitných ustanovení v prílohe 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 pyroxsulámu ako jedinej účinnej látky podľa potreby zmenia alebo zrušia autorizáciu najneskôr do 31. októbra 2015, alebo
- b) v prípade prípravku s obsahom pyroxsulámu ako jednej z viacerých účinných látok podľa potreby zmenia alebo zrušia autorizáciu do 31. októbra 2015 alebo do dátumu určeného na takúto zmenu alebo zrušenie 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. mája 2014.

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

V Bruseli 20. novembra 2013

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

PRÍLOHA I

Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
Pyroxsulám CAS č. 422556-08-9 CIPAC č. 793	N-(5,7-dimetoxy[1,2,4]triazolo[1,5-a]pyrimidín-2-yl)-2-metoxy-4-(trifluórometyl)pyridín-3-sulfonamid	≥ 965 g/kg	1. máj 2014	30. apríl 2024	<p>Pri vykonávaní jednotných zásad, ako sa uvádza v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery z revíznej správy o pyroxsuláme, a najmä jej dodatky I a II, v zmysle znenia finalizovaného Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 3. októbra 2013.</p> <p>Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť:</p> <p>a) riziku pre podzemnú vodu, keď sa účinná látka používa v oblastiach s citlivými pôdnymi alebo klimatickými podmienkami;</p> <p>b) riziku pre vodné organizmy.</p> <p>V podmienkach používania musia byť v náležitom prípade uvedené opatrenia na zmiernenie rizika.</p> <p>Žiadateľ musí predložiť potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. toxikologický význam nečistoty číslo 3 (ako sa uvádza v revíznej správe); 2. akútnu toxicitu metabolitu PSA; 3. toxikologický význam metabolitu 6-Cl-7-OH-XDE-742. <p>Žiadateľ musí predložiť tieto informácie Komisii, členským štátom a úradu do 30. apríla 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	Názov IUPAC	Čistota (*)	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
„61	Pyroxsulám CAS č. 422556-08-9 CIPAC č. 793	N-(5,7-dimetoxy[1,2,4]triazolo[1,5-a]pyrimidín-2-yl)-2-metoxy-4-(trifluórometyl)pyridín-3-sulfonamid	≥ 965 g/kg	1. máj 2014	30. apríl 2024	<p>Pri vykonávaní jednotných zásad, ako sa uvádza v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery z revíznej správy o pyroxsuláme, a najmä jej dodatky I a II, v zmysle znenia finalizovaného Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 3. októbra 2013.</p> <p>Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť:</p> <p>a) riziku pre podzemnú vodu, keď sa účinná látka používa v oblastiach s citlivými pôdnymi alebo klimatickými podmienkami;</p> <p>b) riziku pre vodné organizmy.</p> <p>V podmienkach používania musia byť v náležitom prípade uvedené opatrenia na zmiernenie rizika.</p> <p>Žiadateľ musí predložiť potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o:</p> <ol style="list-style-type: none"> toxikologický význam nečistoty číslo 3 (ako sa uvádza v revíznej správe); akútnu toxicitu metabolitu PSA; toxikologický význam metabolitu 6-Cl-7-OH-XDE-742. <p>Žiadateľ musí predložiť tieto informácie Komisii, členským štátom a úradu do 30. apríla 2016.“</p>

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