

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 1177/2013

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 spirotetramat a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

ide o použitia navrhované žiadateľom. Určený spravodajský členský štát predložil 5. mája 2008 návrh hodnotiacej správy.

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 spirotetramatu sú rozhodnutím Komisie 2007/560/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 dostalo Rakúsko 9. októbra 2006 žiadosť od spoločnosti Bayer CropScience AG o zaradenie účinnej látky spirotetramat do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Rozhodnutím 2007/560/ES sa potvrdilo, že dokumentácia je „úplná“ v tom zmysle, že v zásade spĺňa požiadavky týkajúce sa údajov a informácií stanovených v prílohách II a III k smernici 91/414/EHS.
- (3) Účinky tejto účinnej látky na zdravie ľudí a zvierat a na životné prostredie boli zhodnotené v súlade s ustanoveniami článku 6 ods. 2 a 4 smernice 91/414/EHS, pokiaľ

- (4) Návrh hodnotiacej správy bol preskúmaný členskými štátmi a Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“). Dňa 27. mája 2013 predložil úrad Komisii svoje závery z hodnotenia rizík účinnej látky spirotetramat ⁽⁴⁾ z hľadiska pesticídov. Členské štáty a Komisia preskúmali návrh hodnotiacej správy a závery úradu v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a toto preskúmanie uzavreli 3. októbra 2013 vo forme revíziej správy Komisie o spirotetramate.

- (5) Z rôznych posúdení vyplynulo, že od prípravkov na ochranu rastlín s obsahom spirotetramatu možno vo všeobecnosti očakávať splnenie požiadaviek stanovených v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) a článku 5 ods. 3 smernice 91/414/EHS, najmä pokiaľ ide o spôsob použitia, ktorý bol posúdený a podrobne opísaný v revíznej správe Komisie. Preto je vhodné spirotetramat 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 členským štátom a zúčastneným stranám 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 vzniknutú prechodom od smernice 91/414/EHS k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 platiť nasledujúce: Členským štátom by sa malo po schválení poskytnúť obdobie šiestich mesiacov na preskúmanie povolení prípravkov na ochranu rastlín s obsahom spirotetramatu. Členské štáty by podľa potreby mali povolenia zmeniť, nahradiť alebo odobrať.

⁽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 2007/560/ES z 2. augusta 2007, ktorým sa v zásade uznáva úplnosť dokumentácie predloženej na podrobné preskúmanie vzhľadom na možné zaradenie chlórtraniliprolu, heptamaloxyglukánu, spirotetramatu a nukleopolyhedrovírusu Helicoverpa armigera do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 213, 15.8.2007, s. 29).

⁽⁴⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) 2013, 11(6): 3243. K dispozícii online: www.efsa.europa.eu.

Odchyľne od uvedeného konečného termínu by sa malo poskytnúť dlhšie obdobie na predloženie a posúdenie 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) Skúsenosti získané zo zaradení účinných látok posúdených v rámci nariadenia Komisie (EHS) č. 3600/92 ⁽¹⁾ do prílohy I k smernici 91/414/EHS ukázali, 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 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 spirotetramat špecifikovaná v prílohe I sa schvaľuje za podmienok stanovených v danej prílohe.

Článok 2

Prehodnotenie prípravkov na ochranu rastlín

1. Členské štáty v súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009 v prípade potreby zmenia alebo odoberú existujúce povolenia prípravkov na ochranu rastlín s obsahom spirotetramatu ako účinnej látky do 31. októbra 2014.

(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 (2) smernice Rady 91/414/EHS o umiestnení na trh prípravkov na ochranu rastlín (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).

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, ako aj to, či držiteľ povolenia vlastní alebo má prístup k dokumentácii, ktorá spĺňa požiadavky prílohy II k smernici 91/414/EHS v súlade s podmienkami uvedenými v článku 13 ods. 1 až 4 uvedenej smernice a v článku 62 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

2. Odchyľne od odseku 1 členské štáty prehodnotia každý povolený prípravok na ochranu rastlín s obsahom spirotetramatu 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, v súlade s jednotnými zásadami uvedenými 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 spirotetramatu ako jedinej účinnej látky v prípade potreby zmenia alebo odoberú povolenie najneskôr do 31. októbra 2015, alebo
- b) v prípade prípravku s obsahom spirotetramatu ako jednej z viacerých účinných látok v prípade potreby zmenia alebo odoberú povolenie najneskôr do 31. októbra 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 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

Všeobecný názov, identifikačné čísla	IUPAC názov	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
spirotetramat č. CAS 203313-25-1 č. CIPAC 795	cis-4-(etoxykarbonyloxy)- 8-metoxy-3-(2,5-xylyl)-1- azaspiro[4.5]dec-3-én-2-ón	≥ 970 g/kg	1. máj 2014	30. apríla 2024	Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odvoláva článok 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa zohľadňujú závery z revíznej správy o spirotetramate dokončenej 3. októbra 2013 Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a najmä jej dodatky I a II. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať pozornosť najmä riziku pre hmyzožravé vtáky. V podmienkach používania sa podľa potreby uvedú opatrenia na zníženie rizika. Žiadateľ musí predložiť Komisii, členským štátom a úradu potvrdzujúce informácie o možnostiach narušenia endokrinného systému vtákov a rýb do dvoch rokov od prijatia usmernení OECD o testoch narušania endokrinného systému alebo od prijatia usmernení o testoch schválených Spoločenstvom.

⁽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	IUPAC názov	Čistota (*)	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
„60	spirotetramat č. CAS 203313-25-1 č. CIPAC 795	cis-4-(etoxykarbonyloxy)-8-metoxy-3-(2,5-xylyl)-1-azas-piro[4.5]dec-3-én-2-ón	≥ 970 g/kg	1. máj 2014	30. apríla 2024	Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odvoláva článok 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa zohľadňujú závery z revíznej správy o spirotetramate dokončenej 3. októbra 2013 Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a najmä jej dodatky I a II. Pri tomto celkovom hodnotení členské štáty venujú pozornosť najmä riziku pre hmyzožravé vtáky. V podmienkach používania sa podľa potreby uvedú opatrenia na zníženie rizika. Žiadateľ musí predložiť Komisii, členským štátom a úradu potvrdzujúce informácie o možnostiach narušenia endokrinného systému vtákov a rýb do dvoch rokov od prijatia usmernení OECD o testoch narušania endokrinného systému alebo od prijatia usmernení o testoch schválených Spoločenstvom.“

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