

**VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 1192/2013**

**z 22. 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 tembotrion 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<sup>(1)</sup>, 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 Rady 91/414/EHS<sup>(2)</sup> 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 tembotrionu sú podmienky uvedené v článku 80 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1107/2009 splnené rozhodnutím Komisie 2006/586/ES<sup>(3)</sup>.
- (2) V súlade s článkom 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS dostalo Rakúsko 25. novembra 2005 od spoločnosti Bayer CropScience AG žiadosť o zaradenie účinnej látky tembotrion do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Rozhodnutím 2006/586/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 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 7. februára 2007 návrh hodnotiacej správy. Podľa článku

11 ods. 6 nariadenia Komisie (EÚ) č. 188/2011<sup>(4)</sup> bol žiadateľ 14. mája 2012 požiadaný o poskytnutie doplňujúcich informácií. V septembri 2012 predložilo Rakúsko hodnotenie doplňujúcich údajov vo formáte aktualizovaného návrhu hodnotiacej správy.

- (4) Návrh hodnotiacej správy bol preskúmaný členskými štátmi a Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“). Dňa 6. marca 2013 predložil úrad Komisii svoje závery z hodnotenia rizík účinnej látky tembotrion<sup>(5)</sup> 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 dokončili ho 3. októbra 2013 vo forme revíznej správy Komisie o tembotrione.
- (5) Z rôznych vykonaných preskúmaní vyplynulo, že od prípravkov na ochranu rastlín s obsahom tembotrionu 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, aby sa tembotrion schválil.
- (6) 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.
- (7) 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: Členskými štátmi by sa po schválení malo poskytnúť šesťmesačné obdobie, počas ktorého preskúmajú povolenia prípravkov na ochranu rastlín s obsahom tembotrionu. Členské štáty by podľa

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Rozhodnutie Komisie 2006/586/ES z 25. augusta 2006, ktorým sa v zásade uznáva úplnosť dokumentácie predloženej na podrobné preskúmanie v záujme možného zaradenia chromafenoziidu, halosulfuronu, tembotrionu, valifenalu a slabého kmeňa vírusu žltej mozaiky cukety do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 236, 31.8.2006, s. 31).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2013) 11(3):3131. K dispozícii online: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

potreby mali povolenia zmeniť, nahradiť alebo odobrať. Odchylné od uvedeného termínu by sa malo poskytnúť dlhšie obdobie na predloženie a hodnotenie 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.

- (8) Skúsenosti získané zo zaradením účinných látok posúdených v rámci nariadenia Komisie (EHS) č. 3600/92<sup>(1)</sup> 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.
- (9) V súlade s článkom 13 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 by sa príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011<sup>(2)</sup> mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (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 tembotrion, 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 31. októbra 2014 zmenia alebo odoberú platné povolenia pre prípravky na ochranu rastlín s obsahom tembotrionu ako účinnej látky, a to v súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009.

(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, 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 tembotrionu ako jedinej účinnej látky alebo 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, 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 tembotrionu ako jedinej účinnej látky podľa potreby zmenia alebo odoberú povolenie najneskôr do 31. októbra 2015, alebo

b) v prípade prípravku s obsahom tembotrionu ako jednej z viacerých účinných látok podľa potreby zmenia alebo odoberú povolenie 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 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 22. novembra 2013

*Za Komisiu*  
*predseda*  
José Manuel BARROSO

---

## PRÍLOHA I

Bežný názov Identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ( <sup>1</sup> )	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
Tembotrion č. CAS 335104-84-2 č. CIPAC 790	2-{2-chlóro-4-mezyl-3-[(2,2,2-trifluóroetoxy)metyl]benzoyl}cyklohexán-1,3-dión	≥ 945 g/kg Tieto relevantné nečistoty nesmú prekročiť určitú hranicu v technickom materiáli: toluén: ≤ 10 g/kg HCN: ≤ 1 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 zohľadnia závery z revíznej správy o tembotrione dokončenej 3. októbra 2013 Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a najmä jej dodatky I a II. Pri tomto celkovom posúdení členské štáty venujú osobitnú pozornosť: a) ochrane operátorov a pracovníkov; b) riziku pre vodné organizmy. V podmienkach používania sa podľa potreby uvádzajú opatrenia na zníženie rizika.

(<sup>1</sup>) 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	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
„59	Tembotrion č. CAS 335104-84-2 č. CIPAC 790	2-{2-chlóro-4-mezy-3- [(2,2,2-trifluóroetoxy)me- tyl]benzoyl}cyklohexán-1,3- dión	≥ 945 g/kg  Tieto relevantné nečistoty nesmú prekročiť určitú hranicu v technickom materiáli:  toluén: ≤ 10 g/kg  HCN: ≤ 1 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 zohľadnia závery z revíznej správy o tembotrione dokončenej 3. októbra 2013 Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a najmä jej dodatky I a II.  Pri tomto celkovom posúdení členské štáty venujú osobitnú pozornosť:  a) ochrane operátorov a pracovníkov;  b) riziku pre vodné organizmy.  Podmienky použitia by v prípade potreby mali zahŕňať opatrenia na zmiernenie rizika.“

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