

**VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 1199/2013**

z 25. 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 chlorantraniliprol 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 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 chlorantraniliprolu sú rozhodnutím Komisie 2007/560/ES<sup>(3)</sup> 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 Írsko prijalo 2. februára 2007 žiadosť od spoločnosti DuPont de Nemours o zaradenie účinnej látky chlorantraniliprolu 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 uvedenej 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 17. februára 2010 návrh hodnotiacej správy. Podľa článku 11 ods. 6 nariadenia Komisie (EÚ) č. 188/2011<sup>(4)</sup> bol žiadateľ 11. júla 2011 požiadaný o poskytnutie doplňujúcich informácií. V decembri 2011 predložilo Írsko 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 14. marca 2013 predložil úrad Komisii svoje závery z hodnotenia rizík účinnej látky chlorantraniliprol z hľadiska pesticídov<sup>(5)</sup>. Členské štáty a Komisia preskúmali návrh hodnotiacej správy a závery úradu v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a sfinalizovali ich 3. októbra 2013 vo forme revíznej správy Komisie o chlorantraniliprole.
- (5) Z rôznych preskúmaní vyplynulo, že od prípravkov na ochranu rastlín s obsahom chlorantraniliprolu 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 chlorantraniliprol 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.

<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 2007/560/ES z 2. augusta 2007, ktorým sa v zásade uznáva úplnosť dokumentácie predloženej na podrobné preskúmanie vzhľadom na možné zaradenie chlórantraniliprolu, 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).

<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(4):3143. K dispozícii online: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- (8) 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, počas ktorého preskúmajú povolenia prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich chlorantraniliprol. Členské štáty by podľa potreby mali povolenia zmeniť, nahradiť alebo odobrať. Odchylne od uvedeného obdobia by sa malo poskytnúť dlhšie obdobie na predloženie a vyhodnotenie 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) Skúsenosti získané zo zaradení 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.
- (10) 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.
- (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 chlorantraniliprol, vymedzená v prílohe I, sa schvaľuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

<sup>(1)</sup> 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 umiestnení na trh prípravkov na ochranu rastlín (Ú. v. ES L 366, 15.12.1992, s. 10).

<sup>(2)</sup> 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 odoberú existujúce povolenia týkajúce sa prípravkov na ochranu rastlín s obsahom chlorantraniliprolu ako účinnej látky.

Do tohto dátumu overia najmä to, že sú splnené podmienky stanovené v prílohe I k tomuto nariadeniu, s výnimkou podmienok stanovených v stĺpci o osobitných ustanoveniach uvedenej prílohy, a že držiteľ povolenia má dokumentáciu, ktorá spĺňa požiadavky prílohy II k smernici 91/414/EHS, alebo k nej má prístup v súlade s podmienkami článku 13 ods. 1 až 4 uvedenej smernice a článku 62 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

2. Odchylne od odseku 1 členské štáty opätovne vyhodnotia každý povolený prípravok na ochranu rastlín s obsahom chlorantraniliprolu 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 stanovenými 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 uvedeného 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 chlorantraniliprolu ako jedinej účinnej látky v prípade potreby zmenia alebo odoberú povolenie najneskôr do 31. októbra 2015 alebo
- b) v prípade prípravku s obsahom chlorantraniliprolu 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 25. novembra 2013

Za Komisiu  
predseda  
José Manuel BARROSO

---

## PRÍLOHA I

Všeobecný názov, identifikačné čísla	IUPAC názov	Čistota <sup>(1)</sup>	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
Chlorantraniliprol CAS č. 500008-45-7 CIPAC č. 794	3-bromo-4'-chloro-1-(3-chloro-2-pyridyl)-2'-metyl-6'-(metylkarbamoyl) pyrazol-5-karboxanilid	≥ 950 g/kg  Tieto relevantné nečistoty nesmú prekročiť určitú hranicu v technickom materiáli:  acetonitril: ≤ 3 g/kg  3-pikolín: ≤ 3 g/kg  kyselina metánsulfónová ≤ 2 g/kg	1. mája 2014	30. apríla 2024	<p>Pri vykonávaní jednotných zásad uvedených v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa zohľadňujú závery z revíznej správy o chlorantraniliprole dokončenej 3. októbra 2013 Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat, a najmä jej dodatky I a II.</p> <p>Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť riziku pre vodné organizmy a pôdne mikroorganizmy.</p> <p>V podmienkach používania sa podľa potreby uvádzajú opatrenia na zmiernenie rizika.</p> <p>Žiadateľ predloží potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>riziko pre podzemnú vodu vyplývajúce z účinnej látky a jej metabolitov IN-EQW78 (2-[3-bromo-1-(3-chloropyridín-2-yl)-1H-pyrazol-5-yl]-6-chloro-3,8-dimetylchinazolín-4(3H)-ón), IN-ECD73 (2,6-dichloro-4-metyl-1H-pyrido[2,1-b]chinazolín-11-ón), IN-F6L99 (3-bromo-N-metyl-1H-pyrazol-5-karboxamid), IN-GAZ70 (2-[3-bromo-1-(3-chloropyridín-2-yl)-1H-pyrazol-5-yl]-6-chloro-8-metylchinazolín-4(1H)-ón) a IN-F9N04 (3-bromo-N-(2-karbamoyl-4-chloro-6-metylfenyl)-1-(3-chloropyridín-2-yl)-1H-pyrazol-5-karboxamid);</li> <li>riziko pre vodné organizmy vyplývajúce z metabolitov fotolýzy IN-LBA22 (2-[[[4Z]-2-bromo-4H-pyrazolo[1,5-d]pyrido[3,2-b][1,4]oxazín-4-ylidén] amino]-5-chloro-N,3-dimetylbenzamid), IN-LBA23 (2-[3-bromo-1-(3-hydroxypyridín-2-yl)-1H-pyrazol-5-yl]-6-chloro-3,8-dimetylchinazolín-4(3H)-ón) a IN-LBA24 (2-(3-bromo-1H-pyrazol-5-yl)-6-chloro-3,8-dimetylchinazolín-4(3H)-ón).</li> </ol> <p>Žiadateľ predloží tieto informácie Komisii, členským štátom a úradu do 30. apríla 2016.</p>

<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	Všeobecný názov, identifikačné čísla	IUPAC názov	Čistota (*)	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
„62	Chlorantraniliprol CAS č. 500008-45-7 CIPAC č. 794	3-bromo-4'-chloro-1-(3-chloro-2-pyridyl)-2'-metyl-6'-(metylkarbamoyl) pyrazol-5-karboxanilid	≥ 950 g/kg  Tieto relevantné nečistoty nesmú prekročiť určitú hranicu v technickom materiáli:  acetonitril: ≤ 3 g/kg  3-pikolín: ≤ 3 g/kg  kyselina metánsulfónová: ≤ 2 g/kg	1. mája 2014	30. apríla 2024	<p>Pri vykonávaní jednotných zásad uvedených v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa zohľadňujú závery z revíznej správy o chlorantraniliprole dokončenej 3. októbra 2013 Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat, a najmä jej dodatky I a II.</p> <p>V tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť riziku pre vodné organizmy a pôdne mikroorganizmy.</p> <p>V podmienkach používania sa podľa potreby uvádzajú opatrenia na zníženie rizika.</p> <p>Žiadateľ predloží potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>riziko pre podzemnú vodu vyplývajúce z účinnej látky a jej metabolitov IN-EQW78 (2-[3-bromo-1-(3-chloropyridín-2-yl)-1H-pyrazol-5-yl]-6-chloro-3,8-dimetylchinazolín-4(3H)-ón), IN-ECD73 (2,6-dichloro-4-metyl-1H-pyrido[2,1-b]chinazolín-11-ón), IN-F6L99 (3-bromo-N-metyl-1H-pyrazol-5-karboxamid), IN-GAZ70 (2-[3-bromo-1-(3-chloropyridín-2-yl)-1H-pyrazol-5-yl]-6-chloro-8-metylchinazolín-4(1H)-ón) a IN-F9N04 (3-bromo-N-(2-karbamoyl-4-chloro-6-metylfenyl)-1-(3-chloropyridín-2-yl)-1H-pyrazol-5-karboxamid);</li> <li>riziko pre vodné organizmy vyplývajúce z metabolitov fotolýzy IN-LBA22 (2-[[[(4Z)-2-bromo-4H-pyrazolo[1,5-d]pyrido[3,2-b][1,4]oxazín-4-ylidén] amino]-5-chloro-N,3-dimetylbenzamid), IN-LBA23 (2-[3-bromo-1-(3-hydroxypyridín-2-yl)-1H-pyrazol-5-yl]-6-chloro-3,8-dimetylchinazolín-4(3H)-ón) a IN-LBA24 (2-(3-bromo-1H-pyrazol-5-yl)-6-chloro-3,8-dimetylchinazolín-4(3H)-ón).</li> </ol> <p>Žiadateľ predloží tieto informácie Komisii, členskými štátmi a úradu do 30. apríla 2016.“</p>

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