

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 140/2014

z 13. februára 2014,

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 spinetoram 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) V súlade s článkom 80 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa má smernica Rady 91/414/EHS⁽²⁾ uplatňovať, pokiaľ ide o postup a podmienky schvaľovania účinných látok, v súvislosti s ktorými sa pred 14. júnom 2011 prijalo rozhodnutie v súlade s článkom 6 ods. 3 uvedenej smernice. V prípade spinetoram sú podmienky uvedené v článku 80 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1107/2009 splnené rozhodnutím Komisie 2008/740/ES⁽³⁾.
- (2) V súlade s článkom 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS bola Spojenému kráľovstvu 17. októbra 2007 doručená žiadosť spoločnosti Dow AgroSciences Ltd. o zaradenie účinnej látky spinetoram do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Rozhodnutím 2008/740/ES sa potvrdilo, že dokumentácia je „úplná“ v tom zmysle, že v zásade spĺňa požiadavky na údaje a informácie stanovené v prílohách II a III k smernici 91/414/EHS.
- (3) Účinky tejto účinnej látky na ľudské zdravie, zdravie zvierat a životné prostredie sa posúdili 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 23. februára 2012 návrh hodnotiacej správy.
- (4) Návrh hodnotiacej správy preskúmali členské štáty a Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“). Úrad predložil Komisii svoje závery z posúdenia rizika pri účinnej látke spinetoram⁽⁴⁾ z hľadiska pesticídov 6. mája 2013. 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 13. decembra 2013 vo forme revíznej správy Komisie o spinetorame.
- (5) Z rôznych preskúmaní vyplynulo, že od prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich spinetoram 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 spinetoram schválil.
- (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. Konkrétne je vhodné žiadať ďalšie potvrdzujúce informácie.
- (7) Schváleniu by malo predchádzať primerané obdobie, počas ktorého by sa členskými štátmi zainteresovaným 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, mali by však vzhľadom na konkrétnu situáciu vzniknutú prechodom od smernice 91/414/EHS k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 platiť tieto zásady: členskými štátom by sa malo po schválení poskytnúť obdobie šiestich mesiacov na preskúmanie autorizácií prípravkov na ochranu rastlín, ktoré obsahujú spinetoram. Členské štáty by, podľa potreby, mali autorizácie zmeniť, nahradiť alebo zrušiť. Odchylny od uvedenej lehoty by sa mala

⁽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 2008/740/ES z 12. septembra 2008, ktorým sa v zásade uznáva úplnosť dokumentácie predloženej na podrobné preskúmanie v súvislosti s možným zaradením spinetoram do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 249, 18.9.2008, s. 21).

⁽⁴⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2013) 11(5):3220. K dispozícii online: www.efsa.europa.eu

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) Skúsenosti získané pri zaraďovaní 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 autorizácií môžu vzniknúť ťažkosti, pokiaľ ide o prístup k údajom. Aby sa predišlo ďalším komplikáciám, je podľa všetkého 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 členským štátom ani držiteľom autorizácií neukladajú žiadne nové povinnosti 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 spinetoram, vymedzená v prílohe I, sa schvaľuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Prehodnotenie prípravkov na ochranu rastlín

1. Členské štáty v súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009 v prípade potreby do 31. decembra 2014 zmenia alebo zrušia platné autorizácie pre prípravky na ochranu rastlín obsahujúce spinetoram ako účinnú látku.

Do tohto dátumu overia najmä to, či sú splnené podmienky stanovené v prílohe I k tomuto nariadeniu, s výnimkou

⁽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).

podmienok stanovených v stĺpci o osobitných ustanoveniach uvedenej prílohy, a či držiteľ autorizácie má dokumentáciu, ktorá spĺňa požiadavky prílohy II k smernici 91/414/EHS, alebo k nej má prístup, a to 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 autorizovaný prípravok na ochranu rastlín obsahujúci spinetoram buď ako jedinú účinnú látku, alebo ako jednu z viacerých účinných látok, z ktorých boli všetky najneskôr do 30. júna 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 a 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 obsahujúceho spinetoram ako jedinú účinnú látku v prípade potreby zmenia alebo zrušia autorizáciu najneskôr do 31. decembra 2015, alebo
- b) v prípade prípravku obsahujúceho spinetoram ako jednu z viacerých účinných látok v prípade potreby zmenia alebo zrušia autorizáciu najneskôr do 31. decembra 2015 alebo do dátumu určeného na takúto zmenu alebo zrušenie v príslušnom akte alebo aktoch, ktorými sa predmetná 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. júla 2014.

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

V Bruseli 13. februára 2014

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

PRÍLOHA I

Všeobecný názov, identifikačné čísla	IUPAC názov	Čistota (1)	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
Spinetoram CAS č. 935545-74-7 CIPAC č. 802	<p><i>XDE-175-J (hlavný faktor)</i></p> <p>(2R,3aR,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS, 16bR)-2-(6-deoxy-3-O-etyl-2,4-di-O-metyl-α-L-mannopyranosyloxy)-1,3-[(2R,5S,6R)-5-(dimetylamino)tetrahydro-6-metylpyrán-2-yloxy]-9-etyl-2,3,3a,4,5,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-hexadekahydro-14-metyl-1H-as-indaceno[3,2-d]oxacyklododecin-7,15-dión</p> <p><i>XDE_175-L (vedľajší faktor)</i></p> <p>(2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-(6-deoxy-3-O-etyl-2,4-di-O-metyl-α-L-mannopyranosyloxy)-1,3-[(2R,5S,6R)-5-(dimetylamino)tetrahydro-6-metylpyrán-2-yloxy]-9-etyl-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradekahydro-4,14-dimetyl-1H-as-indaceno[3,2-d]oxacyklododecin-7,15-dión</p>	<p>≥ 830 g/kg</p> <p>50 – 90 % XDE-175-J a 50 – 10 % XDE-175-L</p> <p>Tolerančné limity (g/kg)</p> <p>XDE-175-J = 581 – 810</p> <p>XDE-175-L = 83 – 270</p>	1. júl 2014	30. júna 2024	<p>Pri vykonávaní jednotných zásad uvedených v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa zohľadňujú závery z revíznej správy o spinetorame, ktorú 13. decembra 2013 finalizoval Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat, a najmä jej dodatky I a II.</p> <p>Pri tomto celkovom posúdení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť:</p> <p>a) riziku pre vodné a pôdne organizmy;</p> <p>b) riziku pre necieľové článkonožce na poli;</p> <p>c) riziku pre včely počas aplikovania (rozprašovania) a následne.</p> <p>Podmienky použitia v prípade potreby zahŕňajú opatrenia na zmiernenie rizika.</p> <p>Žiadateľ predloží potvrdzujúce informácie vzhľadom na rovnocennosť medzi stereochémiou metabolitov zistenou v štúdiách metabolizmu/rozkladania a stereochémiou zistenou v testovacom materiáli použitom pri štúdiách toxicity a ekotoxicity.</p> <p>Žiadateľ predloží Komisii, členským štátom a úradu príslušné informácie do šiestich mesiacov od prijatia súvisiacich usmernení týkajúcich sa posúdenia izomérov.</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 tento záznam:

Číslo	Všeobecný názov, identifikačné čísla	IUPAC názov	Čistota (*)	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
„67	Spinetoram CAS č. 935545-74-7 CIPAC č. 802	XDE- 175-J (<i>hlavný faktor</i>) (2R,3aR,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS, 16bR)-2-(6-deoxy-3-O-etyl-2,4-di-O-metyl- α -L-mannopyranosyloxy)-13-[(2R,5S,6R)-5-(dimetylamino)tetrahydro-6-metylpyrán-2-yloxy]-9-etyl-2,3,3a,4,5,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-hexadekahydro-14-metyl-1H-as-indaceno[3,2-d]oxacyklododecin-7,15-dión XDE_175-L (<i>vedľajší faktor</i>) (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-(6-deoxy-3-O-etyl-2,4-di-O-metyl- α -L-mannopyranosyloxy)-13-[(2R,5S,6R)-5-(dimetylamino)tetrahydro-6-metylpyrán-2-yloxy]-9-etyl-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradekahydro-4,14-dimetyl-1H-as-indaceno[3,2-d]oxacyclododecin-7,15-dión	≥ 830 g/kg 50 – 90 % XDE-175-J a 50 – 10 % XDE-175-L Tolerančné limity (g/kg) XDE-175-J = 581 – 810 XDE-175-L = 83 – 270	1. júl 2014	30. júna 2024	<p>Pri vykonávaní jednotných zásad uvedených v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa zohľadňujú závery z revíznej správy o spinetorame, ktorú 13. decembra 2013 finalizoval Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat, a najmä jej dodatky I a II.</p> <p>Pri tomto celkovom posúdení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť:</p> <p>a) riziku pre vodné a pôdne organizmy;</p> <p>b) riziku pre necieľové článkonožce na poli;</p> <p>c) riziku pre včely počas aplikovania (rozprašovania) a následne.</p> <p>Podmienky použitia v prípade potreby zahŕňajú opatrenia na zmiernenie rizika.</p> <p>Žiadateľ predloží potvrdzujúce informácie vzhľadom na rovnocennosť medzi stereochemiou metabolitov zistenou v štúdiách metabolizmu/rozkladania a stereochemiou zistenou v testovacom materiáli použítom pri štúdiách toxicity a ekotoxicity.</p> <p>Žiadateľ predloží príslušné informácie Komisii, členským štátom a úradu do 31. decembra 2014.“</p>

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