

**VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 922/2014****z 25. augusta 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 metaflumizón a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu (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, pre ktoré sa prijalo rozhodnutie v súlade s článkom 6 ods. 3 uvedenej smernice pred 14. júnom 2011. V prípade metaflumizónu sú podmienky uvedené v článku 80 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1107/2009 splnené rozhodnutím Komisie 2006/517/ES <sup>(3)</sup>.
- (2) V súlade s článkom 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS bola Spojenému kráľovstvu 29. marca 2005 doručená od spoločnosti BASF SE žiadosť o zaradenie účinnej látky metaflumizón do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Rozhodnutím 2006/517/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 na životné prostredie boli vyhodnotené v súlade s ustanoveniami článku 6 ods. 2 a 4 smernice 91/414/EHS, pokiaľ ide o používania navrhované žiadateľom. Určený spravodajský členský štát predložil 29. marca 2005 návrh hodnotiacej správy. V súlade s článkom 11 ods. 6 nariadenia Komisie (EÚ) č. 188/2011 bol žiadateľ 5. júla 2011 <sup>(4)</sup> požiadaný o doplnenie informácií. Dňa 8. júla 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 13. septembra 2013 predložil úrad Komisii svoje závery z hodnotenia účinnej látky metaflumizón <sup>(5)</sup> 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 finalizovali ich 11. júla 2014 v rámci Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá vo forme revíznej správy Komisie o metaflumizóne.
- (5) Z rôznych preskúmaní vyplynulo, že od prípravkov na ochranu rastlín s obsahom metaflumizónu 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 používania, ktoré boli preskúmané a podrobne opísané v revíznej správe Komisie. Preto je vhodné metaflumizón schváliť.

<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 2006/517/ES z 19. júla 2006, ktorým sa v zásade uznáva úplnosť dokumentačného súboru údajov predloženého na podrobné preskúmanie s cieľom možného zaradenia metaflumizónu do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 201, 25.7.2006, s. 34).

<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(10):3373. K dispozícii online: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (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.
- (8) Bez toho, aby boli v dôsledku schválenia dotknuté 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 metaflumizón. Členské štáty by podľa potreby mali autorizácie zmeniť, nahradiť alebo zrušiť. Odchylné od uvedenej lehoty 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 <sup>(1)</sup> do prílohy I k smernici 91/414/EHS vyplýva, že pri výklade povinností držiteľov existujúcich autorizácií môžu nastať komplikácie, 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 nestanovujú žiadne nové povinnosti pre členské štáty ani pre držiteľov autorizácií v porovnaní so smernicami, ktoré sa prijali doteraz 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 rastliny, zvieratá, potravinu a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

### Schválenie účinnej látky

Účinná látka metaflumizón špecifikovaná v prílohe I sa schvaľuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

#### Článok 2

### Prehodnotenie prípravkov na ochranu rastlín

1. V súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009 členské štáty v prípade potreby do 30. júna 2015 zmenia alebo zrušia existujúce autorizácie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom metaflumizónu ako účinnej látky.

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

<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 (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).

2. Odchylné od odseku 1 členské štáty opätovne prehodnotia každý povolený prípravok na ochranu rastlín s obsahom metaflumizónu buď ako jedinej účinnej látky alebo jednej z viacerých účinných látok, z ktorých boli všetky najneskôr do 31. decembra 2014 uvedené v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011, 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 stípec 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 metaflumizónu ako jedinej účinnej látky podľa potreby zmenia alebo zrušia autorizáciu najneskôr do 30. júna 2016, alebo
- b) v prípade prípravku s obsahom metaflumizónu ako jednej z viacerých účinných látok podľa potreby zmenia alebo zrušia autorizáciu do 30. júna 2016 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. januára 2015.

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

V Bruseli 25. augusta 2014

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
metaflumizón CAS č. 139968-49-3 CIPAC č. 779	(EZ)-2'-[2-(4-cyanofenyl)-1-( <i>a,a,a</i> -trifluóro- <i>m</i> -tolyl)etylidén]-4-(trifluórometoxo)karbanilohydrazid	≥ 945 g/kg (90-100 % E-izomér (10-0 % E-izomér)  Tieto relevantné nečistoty nesmú prekročiť určitú hranicu: hydrazín ≤ 1 mg/kg 4-(trifluórometoxo)fenylo-cyanát ≤ 100 mg/kg toluén ≤ 2 g/kg	1. januára 2015	31. decembra 2024	<p>Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č.1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy o metaflumizóne, a najmä jej dodatky I a II, v zmysle znenia finalizovaného Stálym výborom pre rastliny, zvieratá, potravy a krmivá 11. júla 2014.</p> <p>Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť:</p> <p>a) riziku pre ryby a organizmy usídľujúce sa v sedimentoch;</p> <p>b) riziku pre slimáky alebo vtáky žijúce sa dážďovkami.</p> <p>V podmienkach používania sa podľa potreby uvádzajú opatrenia na zníženie rizika.</p> <p>Žiadateľ musí predložiť potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. rovnocennosť materiálu, ktorý sa používa na účely toxikologických a ekotoxikologických štúdií s navrhnutou technickou špecifikáciou;</li> <li>2. informácie o potenciáli metaflumizónu, pokiaľ ide o bioakumuláciu vo vodných organizmoch a biomagnifikáciu vo vodných potravinových reťazcoch.</li> </ol> <p>Žiadateľ predloží Komisii, členským štátom a úradu príslušné informácie požadované v bode 1. do 30. júna 2015 a informácie požadované v bode 2. do 31. decembra 2016.</p>

<sup>(1)</sup> Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.

## PRÍLOHA II

V časti B k prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa pridáva táto položka:

Číslo	Všeobecný názov, identifikačné čísla	IUPAC názov	Čistota (*)	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
„78	metaflumizón CAS č. 139968-49-3 CIPAC č. 779	(EZ)-2'-[2-(4-cyanofenyl)-1-( $\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluór-m-tolyl)etylidén]-4-(trifluórometoxo)karbanilohydrazid	<p>≥ 945 g/kg (90 – 100 % E-izomér (10 – 0 % E-izomér)</p> <p>Tieto relevantné nečistoty nesmú prekročiť určitú hranicu:</p> <p>hydrazín ≤ 1 mg/kg 4-(trifluórometoxo)fenylizo-cyanát ≤ 100 mg/kg toluén ≤ 2 g/kg</p>	1. januára 2015	31. decembra 2024	<p>Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č.1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy o metaflumizóne, a najmä jej dodatky I a II, v zmysle znenia finalizovaného Stálym výborom pre rastliny, zvieratá, potravinu a krmivá 11. júla 2014.</p> <p>Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť:</p> <p>a) riziku pre ryby a organizmy usídľujúce sa v sedimentoch; b) riziku pre slimáky alebo vtáky žijúce sa dažďovkami.</p> <p>V podmienkach používania sa podľa potreby uvádzajú opatrenia na zníženie rizika.</p> <p>Žiadateľ musí predložiť potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>rovnocennosť materiálu, ktorý sa používa na účely toxikologických a ekotoxikologických štúdií s navrhnutou technickou špecifikáciou;</li> <li>informácie o potenciáli metaflumizónu, pokiaľ ide o bioakumuláciu vo vodných organizmoch a biomagnifikáciu vo vodných potravinových reťazcoch.</li> </ol> <p>Žiadateľ predloží Komisii, členským štátom a úradu príslušné informácie požadované v bode 1. do 30. júna 2015 a informácie požadované v bode 2. do 31. decembra 2016.“</p>

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