

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/51

zo 14. januára 2015,

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 chromafenozid, ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 a ktorým sa členským štátom povoľuje predĺžiť platnosť dočasných autorizácií udelených pre uvedenú účinnú látku

(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) 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⁽²⁾ na účinné látky, pre ktoré sa prijalo rozhodnutie v súlade s článkom 6 ods. 3 uvedenej smernice pred 14. júnom 2011. V prípade chromafenozidu sú podmienky uvedené v článku 80 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1107/2009 splnené rozhodnutím Komisie 2006/586/ES⁽³⁾.
- (2) V súlade s článkom 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS bola Maďarsku 12. decembra 2004 doručená od spoločnosti Arysta LifeScience (predtým Calliope SAS) v mene spoločnosti Nippon Kayaku žiadosť o zaradenie účinnej látky chromafenozid 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 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 používanie navrhované žiadateľom. Určený spravodajský členský štát predložil 19. marca 2012 návrh hodnotiacej správy.
- (4) Návrh hodnotiacej správy bol preskúmaný členskými štátmi a Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“). Dňa 31. októbra 2013 predložil úrad Komisii svoje závery z hodnotenia účinnej látky chromafenozid⁽⁴⁾ z hľadiska rizika pesticídov. Členské štáty a Komisia preskúmali návrh hodnotiacej správy a závery úradu v rámci Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá a finalizovali ich 10. októbra 2014 vo forme revíznej správy Komisie o chromafenozide.
- (5) Z rôznych preskúmaní vyplynulo, že od prípravkov na ochranu rastlín s obsahom chromafenozidu 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 pokiaľ ide o spôsoby používania, ktoré boli preskúmané a podrobne opísané v revíznej správe Komisie. Preto je vhodné chromafenozid 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 potrebné stanoviť určité podmienky a obmedzenia. Je najmä vhodné požadovať ďalšie potvrdzujúce informácie.

⁽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 2006/586/ES z 25. augusta 2006, ktorým sa v zásade uznáva úplnosť dokumentácie predloženej na podrobné preskúmanie v záujme možného zaradenia chromafenozidu, 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).

⁽⁴⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) 2013 11(12):3461. K dispozícii online: www.efsa.europa.eu

- (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 dotknutej 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 chromafenozid. 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 ⁽¹⁾ 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 ⁽²⁾ mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (11) Je tiež vhodné umožniť členským štátom predĺžiť dočasné autorizácie udelené pre prípravky na ochranu rastlín obsahujúce chromafenozid s cieľom poskytnúť im čas potrebný na splnenie povinností stanovených v tomto nariadení, pokiaľ ide o uvedené dočasné autorizácie.
- (12) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Schválenie účinnej látky

Účinná látka chromafenozid 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. septembra 2015 zmenia alebo zrušia existujúce autorizácie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom chromafenozidu 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.

⁽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).

2. Odchylne od odseku 1 členské štáty prehodnotia každý autorizovaný prípravok na ochranu rastlín s obsahom chromafenozidu buď ako jedinej účinnej látky, alebo ako jednej z viacerých účinných látok, z ktorých boli všetky najneskôr do 31. marca 2015 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 chromafenozidu ako jedinej účinnej látky podľa potreby zmenia alebo zrušia autorizáciu najneskôr do 30. septembra 2016, alebo
- b) v prípade prípravku s obsahom chromafenozidu ako jednej z viacerých účinných látok podľa potreby zmenia alebo zrušia autorizáciu do 30. septembra 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

Predĺženie platnosti existujúcich dočasných autorizácií

Členské štáty môžu predĺžiť platnosť existujúcich dočasných autorizácií týkajúcich sa prípravkov na ochranu rastlín s obsahom chromafenozidu na obdobie, ktoré sa skončí najneskôr 30. septembra 2016.

Článok 5

Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. apríla 2015.

Článok 4 sa však uplatňuje od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

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

V Bruseli 14. januára 2015

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA I

Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota (¹)	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
Chromafenozid CAS č. 143807-66-3 CIPAC č. 775	<i>N'</i> - <i>tert</i> -butyl-5-metyl- <i>N'</i> -(3,5-xyloyl)chromán-6-karbohydrazid	≥ 935 g/kg Táto relevantná nečistota nesmie prekročiť určitú prahovú hodnotu v technickom materiáli: butylacetát (<i>n</i> -butylacetát, CAS č. 123-86-4): ≤ 8 g/kg	1. apríl 2015	31. marec 2025	<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 chromafenozide, a najmä jej dodatky I a II, v zmysle znenia finalizovaného Stálym výborom pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá 10. októbra 2014.</p> <p>Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť:</p> <p>a) riziku pre podzemné vody, ak sa táto účinná látka používa v oblastiach s citlivými pôdnymi alebo klimatickými podmienkami;</p> <p>b) riziku pre necieľové druhy z radu Lepidoptera v neobrábaných oblastiach;</p> <p>c) riziku pre organizmy žijúce v sedimentoch.</p> <p>V podmienkach používania musia byť v náležitom prípade uvedené opatrenia na zmiernenie rizika.</p> <p>Žiadateľ musí predložiť potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. nerelevantnosť rozdielu medzi materiálom použitým na ekotoxikologické testovanie a dohodnutou špecifikáciou technického materiálu na účely hodnotenia rizika; 2. hodnotenie rizika metabolitu M-010 pre organizmy žijúce v sedimente; 3. potenciál presakovania metabolitov M-006 a M-023 do podzemnej vody. <p>Žiadateľ predloží Komisii, členským štátom a úradu príslušné informácie požadované v bode 1 do 30. septembra 2015 a informácie požadované v bodoch 2 a 3 do 31. marca 2017.</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 táto položka:

Číslo	Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota (*)	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
„81	Chromafenozid CAS č. 143807-66-3 CIPAC č. 775	N'-tert-butyl-5-metyl-N'-(3,5-xyloyl)chromán-6-karbohydrazid	≥ 935 g/kg Táto relevantná nečistota nesmie prekročiť určitú prahovú hodnotu v technickom materiáli: butylacetát (n-butylacetát, CAS č. 123-86-4): ≤ 8 g/kg	1. apríl 2015	31. marec 2025	<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 chromafenozide, a najmä jej dodatky I a II, v zmysle znenia finalizovaného Stálym výborom pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá 10. októbra 2014.</p> <p>Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) riziku pre podzemné vody, ak sa táto účinná látka používa v oblastiach s citlivými pôdnymi alebo klimatickými podmienkami; b) riziku pre necieľové druhy z radu Lepidoptera v neobrábaných oblastiach; c) riziku pre organizmy žijúce v sedimentoch. <p>V podmienkach používania musia byť v náležitom prípade uvedené opatrenia na zmiernenie rizika.</p> <p>Žiadateľ musí predložiť potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. nerelevantnosť rozdielu medzi materiálom použitým na ekotoxikologické testovanie a dohodnutou špecifikáciou technického materiálu na účely hodnotenia rizika; 2. hodnotenie rizika metabolitu M-010 pre organizmy žijúce v sedimente; 3. potenciál presakovania metabolitov M-006 a M-023 do podzemnej vody. <p>Žiadateľ predloží Komisii, členským štátom a úradu príslušné informácie požadované v bode 1 do 30. septembra 2015 a informácie požadované v bodoch 2 a 3 do 31. marca 2017.“</p>

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