

## VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/2105

z 20. novembra 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 flumetralín ako látka, ktorá sa má nahradiť, a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie 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 24 v spojení s článkom 13 ods. 2 a článkom 78 ods. 2,

keďže:

- (1) V súlade s článkom 7 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 bola Maďarsku 3. apríla 2012 doručená žiadosť spoločnosti Exponent International Ltd. zastupujúcej spoločnosť Syngenta Crop Protection AG o schválenie účinnej látky flumetralín. V súlade s článkom 9 ods. 3 uvedeného nariadenia oznámilo 28. septembra 2012 Maďarsko ako spravodajský členský štát Komisii prijateľnosť žiadosti.
- (2) Spravodajský členský štát predložil 30. októbra 2013 Komisii návrh hodnotiacej správy, ktorej kópiu zaslal Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) s posúdením, či od danej účinnej látky možno očakávať, že spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- (3) Úrad postupoval v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009. V súlade s článkom 12 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009 požiadal žiadateľa, aby členským štátom, Komisii a samotnému úradu poskytol dodatočné informácie. V septembri 2014 predložil spravodajský členský štát úradu posúdenie dodatočných informácií vo forme aktualizovaného návrhu hodnotiacej správy.
- (4) Úrad oznámil 20. novembra 2014 žiadateľovi, členským štátom a Komisii svoj záver, či od účinnej látky flumetralín možno očakávať, že spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 <sup>(2)</sup>. Úrad svoje závery sprístupnil aj verejnosti.
- (5) Žiadateľovi bolo umožnené predložiť pripomienky k revíznej správe.
- (6) Komisia predložila 29. mája 2015 Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá revíziu správu o flumetralíne a návrh nariadenia, ktorým sa flumetralín schvaľuje.
- (7) Zistilo sa, že pokiaľ ide o jedno alebo viaceré reprezentatívne použitia najmenej jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom danej účinnej látky, a to najmä použitia, ktoré boli preskúvané a ktoré sú podrobne opísané v revíznej správe, došlo k splneniu kritérií schválenia stanovených v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Uvedené kritériá schválenia sa preto považujú za splnené.
- (8) 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. Predovšetkým je vhodné požadovať ďalšie potvrdzujúce informácie.
- (9) Komisia však považuje flumetralín za látku, ktorá sa má nahradiť podľa článku 24 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Flumetralín je perzistentná a toxická látka v súlade s bodmi 3.7.2.1 a 3.7.2.3 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009, keďže polčas jej degradácie v sladkej vode je dlhší ako 40 dní a dlhodobá koncentrácia bez pozorovaného účinku na sladkovodné organizmy je nižšia ako 0,01 mg/l. Flumetralín preto spĺňa podmienku stanovenú v bode 4 druhej zarážky prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.<sup>(2)</sup> Vestník EFSA (EFSA Journal) (2014) 12(10):3816. K dispozícii online: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (10) Je preto vhodné schváliť flumetralín ako látku, ktorá sa má nahradiť.
- (11) V súlade s článkom 24 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009 je potrebné, aby sa látky, ktoré sa majú nahradiť, uvádzali osobitne v nariadení uvedenom v článku 13 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Preto je vhodné doplniť časť E do prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 <sup>(1)</sup>. Toto nariadenie by sa malo preto zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (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 ako látky, ktorá sa má nahradiť

Účinná látka flumetralín sa v súlade s ustanoveniami prílohy I schvaľuje ako látka, ktorá sa má nahradiť.

#### Článok 2

### Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

1. V článku 1 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011 sa druhý odsek nahrádza týmto odsekom:  
„Účinné látky schválené podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú uvedené v časti B prílohy k tomuto nariadeniu. Základné látky schválené podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú uvedené v časti C prílohy k tomuto nariadeniu. Účinné látky s nízkym rizikom schválené podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú uvedené v časti D prílohy k tomuto nariadeniu. Látky, ktoré sa majú nahradiť, schválené podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú uvedené v časti E prílohy II k tomuto nariadeniu.“
2. Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

#### Článok 3

### Nadobudnutie účinnosti

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

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

V Bruseli 20. novembra 2015

Za Komisiu  
predseda  
Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(1)</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).

## PRÍLOHA I

| Všeobecný názov,<br>identifikačné čísla          | IUPAC názov                                                          | Čistota <sup>(1)</sup>                                                                                                  | Dátum schválenia     | Schválenie platí<br>do | Osobitné ustanovenia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| flumetralín<br>CAS č. 62924-70-3<br>CIPAC č. 971 | N-etyl-N-(2-fluór-6-chlórbenzyl)-2,6-dinitro-4-(trifluórmetyl)anilín | 980 g/kg<br>nečistota nitrozamín (vypočítaná ako dimetylnitrózoamín) nesmie prekročiť 0,001 g/kg v technickom materiáli | 11. decembra<br>2015 | 11. decembra<br>2022   | <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 flumetralíne, a najmä jej dodatky I a II.</p> <p>Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) ochrane prevádzkovateľov a pracovníkov a zaisteniu toho, aby v podmienkach používania bolo v náležitom prípade predpísané používanie primeraných osobných ochranných prostriedkov;</li> <li>b) ochrane podzemnej vody, ak sa účinná látka používa v oblastiach s citlivými pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami;</li> <li>c) riziku pre bylinožravé cicavce;</li> <li>d) riziku pre vodné organizmy.</li> </ul> <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"> <li>1. technickú špecifikáciu vyrobenej účinnej látky (na základe výroby v komerčnom rozsahu);</li> <li>2. súlad toxických šarží s potvrdenou technickou špecifikáciou.</li> </ol> <p>Žiadateľ predloží Komisii, členským štátom a úradu informácie uvedené v bodoch 1 a 2 do 11. júna 2016.</p> |

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

Do prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa dopĺňa táto časť E:

## „ČASŤ E

**Látky, ktoré sa majú nahradiť**

|    | Všeobecný názov,<br>identifikačné čísla          | IUPAC názov                                                          | Čistota <sup>(1)</sup>                                                                                                  | Dátum schválenia  | Schválenie platí<br>do | Osobitné ustanovenia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | flumetralín<br>CAS č. 62924-70-3<br>CIPAC č. 971 | N-etyl-N-(2-fluór-6-chlórbenzyl)-2,6-dinitro-4-(trifluórmetyl)anilín | 980 g/kg<br>nečistota nitrozamín (vypočítaná ako dimetylnitrózoamín) nesmie prekročiť 0,001 g/kg v technickom materiáli | 11. decembra 2015 | 11. decembra 2022      | <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 flumetralíne, a najmä jej dodatky I a II.</p> <p>Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) ochrane prevádzkovateľov a pracovníkov a zaisteniu toho, aby v podmienkach používania bolo v náležitom prípade predpísané používanie primeraných osobných ochranných prostriedkov,</li> <li>b) ochrane podzemnej vody, ak sa účinná látka používa v oblastiach s citlivými pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami,</li> <li>c) riziku pre bylinožravé cicavce;</li> <li>d) riziku pre vodné organizmy.</li> </ul> <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"> <li>1. technickú špecifikáciu vyrobenej účinnej látky (na základe výroby v komerčnom rozsahu);</li> <li>2. súlad toxických šarží s potvrdenou technickou špecifikáciou.</li> </ol> <p>Žiadateľ predloží Komisii, členským štátom a úradu informácie uvedené v bodoch 1 a 2 do 11. júna 2016.</p> |

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