

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/375**z 2. marca 2017,****ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh obnovuje schválenie účinnej látky prosulfurón ako látky, ktorá sa má nahradiť, 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 24 v spojení s jeho článkom 20 ods. 1,

keďže:

- (1) Schválenie účinnej látky prosulfurón v zmysle časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ⁽²⁾ platí do 30. júna 2017.
- (2) Žiadosť o obnovenie zaradenia prosulfurónu do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS ⁽³⁾ bola predložená v súlade s článkom 4 nariadenia Komisie (EÚ) č. 1141/2010 ⁽⁴⁾ v rámci lehoty stanovenej v uvedenom článku.
- (3) Žiadateľ predložil doplňujúcu dokumentáciu vyžadovanú v súlade s článkom 9 nariadenia (EÚ) č. 1141/2010. Spravodajský členský štát skonštatoval, že žiadosť je úplná.
- (4) Spravodajský členský štát vypracoval správu z hodnotenia obnoveného zaradenia na základe konzultácie so spoluspravodajským členským štátom a 15. júla 2013 ju predložil Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a Komisii.
- (5) Úrad postúpil správu z hodnotenia obnoveného zaradenia žiadateľovi a členským štátom na pripomienkovanie a prijaté pripomienky postúpil Komisii. Úrad takisto sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti.
- (6) Úrad oznámil 25. augusta 2014 Komisii svoje závery ⁽⁵⁾ o tom, či možno očakávať, že prosulfurón bude spĺňať kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Komisia predložila 29. mája 2015 návrh revíznej správy o prosulfuróne Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá.
- (7) V prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom danej účinnej látky sa dospelo k záveru, že kritériá schválenia uvedené v článku 4 sú splnené. Uvedené kritériá schválenia sa preto považujú za splnené.
- (8) V súlade s článkom 14 ods. 1 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 požiadať o ďalšie potvrdzujúce informácie a obmedziť používanie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom prosulfurónu, aby sa minimalizovala expozícia podzemnej vody, a to stanovením maximálnej dávky 20 g účinnej látky na hektár každý tretí rok na rovnakom poli.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 1141/2010 zo 7. decembra 2010, ktorým sa ustanovuje postup na obnovenie zaradenia druhej skupiny účinných látok do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS a vytvára zoznam takýchto látok (Ú. v. EÚ L 322, 8.12.2010, s. 10).

⁽⁵⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2014) 12(9):3815. K dispozícii online: www.efsa.europa.eu.

- (9) Hodnotenie rizika v prípade obnovenia schválenia prosulfurónu vychádza z obmedzeného počtu reprezentatívnych použití, ktoré však neobmedzujú použitia, pri ktorých je možné prípravky na ochranu rastlín s obsahom prosulfurónu autorizovať. Preto je vhodné nezachovať obmedzenie týkajúce sa použitia ako herbicídu.
- (10) Komisia však považuje prosulfurón za látku, ktorá sa má nahradiť podľa článku 24 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Prosulfurón je perzistentná a toxická látka v súlade s bodmi 3.7.2.1, resp. 3.7.2.3 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009, keďže počas 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. Prosulfurón preto spĺňa podmienku stanovenú v bode 4 druhej zarážke prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009.
- (11) Preto je vhodné obnoviť schválenie prosulfurónu ako látky, ktorá sa má nahradiť.
- (12) V súlade s článkom 20 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 13 ods. 4 by sa príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (13) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2016/549 ⁽¹⁾ sa predĺžil dátum platnosti schválenia prosulfurónu, aby sa postup obnovenia mohol dokončiť pred uplynutím platnosti schválenia tejto látky. Avšak vzhľadom na to, že rozhodnutie o obnovení bolo prijaté pred predĺženým dátumom uplynutia platnosti, toto nariadenie by sa malo uplatňovať od 1. mája 2017.
- (14) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obnovenie schválenia účinnej látky ako látky, ktorá sa má nahradiť

Schválenie účinnej látky prosulfurón ako látky, ktorá sa má nahradiť, sa obnovuje podľa prílohy I.

Článok 2

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 3

Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania

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

Uplatňuje sa od 1. mája 2017.

⁽¹⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2016/549 z 8. apríla 2016, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie období platnosti schválenia účinných látok bentazón, cyhalofop-butyl, dikvát, famoxadón, flumioxazín, DPX KE 459 (flupyrulfurón-metyl), metalaxyl-M, pikolinafén, prosulfurón, pymetrozín, tiabendazol a tifénsulfurón-metyl (Ú. v. EÚ L 95, 9.4.2016, s. 4).

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

V Bruseli 2. marca 2017

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA I

Všeobecný názov, identifikačné čísla	IUPAC názov	Čistota (¹)	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
prosulfurón CAS č. 94125-34-5 CIPAC č. 579	1-(4-metoxy-6-metyl-1,3,5-triazín-2-yl)-3-[2-(3,3,3-trifluórpropyl)-benzénsulfonyl]močovina	950 g/kg Nečistota 2-(3,3,3-trifluórpropyl)-benzénsulfonamid nesmie prekročiť 10 g/kg v technickom materiáli.	1. máj 2017	30. apríla 2024	<p>ČASŤ A</p> <p>Použitie musí byť obmedzené na jednu aplikáciu každé tri roky na rovnakom poli pri maximálnej dávke 20 g účinnej látky na hektár.</p> <p>ČASŤ B</p> <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 prosulfuróne, 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"> — ochrane podzemnej vody, ak sa účinná látka používa v oblastiach s citlivými pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami, — riziku pre necieľové suchozemské a vodné rastliny. <p>V podmienkach používania sa podľa potreby uvedú opatrenia na zmiernenie rizika.</p> <p>Žiadateľ musí predložiť potvrdzujúce informácie o genotoxickom potenciáli metabolitu triazín-amín (CGA150829), aby sa potvrdilo, že tento metabolit nie je genotoxický ani relevantný na účely hodnotenia rizika.</p> <p>Žiadateľ predloží tieto informácie Komisii, členským štátom a úradu do 31. októbra 2017.</p>

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

PRÍLOHA II

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení takto:

1. V časti A sa vypúšťa položka 31 týkajúca sa prosulfurónu.
2. V časti E sa dopĺňa táto položka:

	Všeobecný názov, identifikačné čísla	IUPAC názov	Čistota (*)	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
„6.	prosulfurón CAS č. 94125-34-5 CIPAC č. 579	1-(4-metoxy-6-metyl- 1,3,5-triazín-2-yl)-3- [2-(3,3,3-trifluórpropyl) benzénsulfonyl]močो- vina	950 g/kg Nečistota 2-(3,3,3-trifluór- propyl)-benzénsulfonamid nesmie prekročiť 10 g/kg v technickom materiáli.	1. máj 2017	30. apríla 2024	<p>ČASŤ A</p> <p>Použitie musí byť obmedzené na jednu aplikáciu každé tri roky na rovnakom poli pri maximálnej dávke 20 g účinnej látky na hektár.</p> <p>ČASŤ B</p> <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 prosulfuróne, 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"> — ochrane podzemnej vody, ak sa účinná látka používa v oblastiach s citlivými pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami, — riziku pre necieľové suchozemské a vodné rastliny. <p>V podmienkach používania sa podľa potreby uvedú opatrenia na zmiernenie rizika.</p> <p>Žiadateľ musí predložiť potvrdzujúce informácie o genotoxickom potenciáli metabolitu triazín-amín (CGA150829), aby sa potvrdilo, že tento metabolit nie je genotoxický ani relevantný na účely hodnotenia rizika.</p> <p>Žiadateľ predloží tieto informácie Komisii, členským štátom a úradu do 31. októbra 2017.“</p>

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