

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/725**z 24. apríla 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 mezotrión 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 20 ods. 1,

keďže:

- (1) Smernicou Komisie 2003/68/ES ⁽²⁾ sa mezotrión zaradil ako účinná látka do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS ⁽³⁾.
- (2) Účinné látky zaradené do prílohy I k smernici 91/414/EHS sa považujú za schválené podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 a sú uvedené v zozname v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Platnosť schválenia účinnej látky mezotrión v zmysle časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 uplynie 31. júla 2017.
- (4) Žiadosť o obnovenie schválenia účinnej látky mezotrión bola predložená v súlade s článkom 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 844/2012 ⁽⁵⁾ v lehote stanovenej v uvedenom článku.
- (5) Žiadateľ predložil doplňujúcu dokumentáciu, ktorá sa vyžaduje podľa článku 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012. Spravodajský členský štát skonštatoval, že žiadosť je úplná.
- (6) Spravodajský členský štát vypracoval správu z hodnotenia obnovenia na základe konzultácie so spravidajším členským štátom a 23. februára 2015 ju predložil Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a Komisii.
- (7) Úrad postúpil správu z hodnotenia obnovenia žiadateľovi a členským štátom na pripomienkovanie a prijaté pripomienky postúpil Komisii. Úrad takisto sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti.
- (8) Úrad oznámil 7. marca 2016 ⁽⁶⁾ Komisii svoje závery o tom, či možno očakávať, že mezotrión spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Komisia predložila 6. decembra 2016 návrh správy o obnovení schválenia mezotriónu Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Smernica Komisie 2003/68/ES z 11. júla 2003, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS z dôvodu zaradenia nasledujúcich účinných látok: trifloxystrobin, carfentrazon-etyl, mesotrión, fenamidon a isoxaflutol (Ú. v. EÚ L 177, 16.7.2003, s. 12).

⁽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⁾ 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).

⁽⁵⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 844/2012 z 18. septembra 2012, ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. EÚ L 252, 19.9.2012, s. 26).

⁽⁶⁾ EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 2016. Záver z partnerského preskúmania posúdenia rizika pesticídov s účinnou látkou mezotrión. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2016) 14(3):4419, 103 s doi:10.2903/j.efsa.2016.4419. K dispozícii online: www.efsa.europa.eu.

- (9) V prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom mezotriónu sa dospelo k záveru, že kritériá schválenia uvedené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené. Preto je vhodné schválenie mezotriónu obnoviť.
- (10) Posúdenie rizika obnovenia schválenia mezotriónu vychádza z obmedzeného počtu reprezentatívnych použití, čím sa však neobmedzujú použitia, pri ktorých možno prípravky na ochranu rastlín s obsahom mezotriónu autorizovať. Preto nie je vhodné zachovať obmedzenie použitia len ako herbicídu.
- (11) 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. Je najmä vhodné požadovať ďalšie potvrdzujúce informácie.
- (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) 2016/950 ⁽¹⁾ sa predĺžilo obdobie schválenia mezotriónu do 31. júla 2017, aby sa postup obnovenia mohol dokončiť pred uplynutím platnosti schválenia uvedenej látky. Keďže však bolo rozhodnutie o obnovení prijaté pred dňom tejto predĺženej platnosti schválenia, malo by sa toto nariadenie uplatňovať od 1. júna 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

Schválenie účinnej látky mezotrión špecifikovanej v prílohe I sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

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 deň začatia uplatňovania

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

Uplatňuje sa od 1. júna 2017.

⁽¹⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2016/950 z 15. júna 2016, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie obdobia schválenia účinných látok 2,4-DB, beta-cyflutrín, karféntrazón-etyl, *Coniothyrium minitans* kmeň CON/M/91-08 (DSM 9660), cyazofamid, deltametrín, dimeténamid-p, etofumezát, fenamidón, flufenacet, flurtamón, foramsulfurón, fostiazát, imazamox, jodosulfurón, iprodión, izoxaflutol, linurón, hydrazid kyseliny maleínovej, mezotrión, oxasulfurón, pendimetalín, pikoxy-strobín, siltiofam a trifloxystrobín (Ú. v. EÚ L 159, 16.6.2016, s. 3).

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

V Bruseli 24. apríla 2017

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA I

Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
mezotrión CAS č. 104206-82-8 CIPAC č. 625	mezotrión 2-[4-(metylsulfonyl)-2-nitrobenzoyl]cyklohexán-1,3-dión	≥ 920 g/kg R287431 max. 2 mg/kg R287432 max. 2 g/kg 1,2-dichlóretán max. 1 g/kg	1. jún 2017	31. mája 2032	<p>Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery správy o obnovení schválenia mezotriónu, a najmä dodatky I a II k uvedenej správe.</p> <p>Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ochrane operátorov, — ochrane podzemnej vody v oblastiach s citlivými podmienkami, — ochrane cicavcov, vodných organizmov a necieľových rastlín. <p>V podmienkach používania sa musia podľa potreby uviesť opatrenia na zmiernenie rizika.</p> <p>Žiadateľ musí predložiť potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. genotoxický profil metabolitu AMBA; 2. spôsob účinku účinnej látky potenciálne narúšajúcej endokrinný systém, najmä pri skúškach na úrovni 2 a 3, ako sa v súčasnosti uvádza v koncepčnom rámci OECD (OECD 2012) a analyzuje vo vedeckom stanovisku EFSA týkajúcom sa posúdenia nebezpečnosti endokrinných disruptorov; 3. účinok procesov úpravy vody na charakter rezíduí prítomných v povrchových a podzemných vodách pri získavaní pitnej vody z uvedených vôd. <p>Žiadateľ musí Komisii, členským štátom a úradu predložiť príslušné informácie požadované v bode 1 do 1. júla 2017 a príslušné informácie požadované v bode 2 do 31. decembra 2017. Žiadateľ musí Komisii, členským štátom a úradu predložiť potvrdzujúce informácie požadované v bode 3 do dvoch rokov odo dňa, keď Komisia uverejnila usmerňujúci dokument o hodnotení účinku procesov úpravy vody na charakter rezíduí prítomných v povrchových a podzemných vodách.</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 61 týkajúca sa mezotriónu.
2. V časti B sa dopĺňa táto položka:

„112	mezotrión CAS č. 104206-82-8 CIPAC č. 625	mezotrión 2-[4-(metylsulfonyl)-2-nitrobenzoyl]cyklohexán-1,3-dión	≥ 920 g/kg R287431 max. 2 mg/kg R287432 max. 2 g/kg 1,2-dichlóretán max. 1 g/kg	1. jún 2017	31. mája 2032	<p>Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery správy o obnovení schválenia mezotriónu, a najmä dodatky I a II k uvedenej správe.</p> <p>Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ochrane operátorov, — ochrane podzemnej vody v oblastiach s citlivými podmienkami, — ochrane cicavcov, vodných organizmov a necieľových rastlín. <p>V podmienkach používania sa musia podľa potreby uviesť opatrenia na zmiernenie rizika.</p> <p>Žiadateľ musí predložiť potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. genotoxický profil metabolitu AMBA; 2. spôsob účinku účinnej látky potenciálne narúšajúcej endokrinný systém, najmä pri skúškach na úrovni 2 a 3, ako sa v súčasnosti uvádza v koncepčnom rámci OECD (OECD 2012) a analyzuje vo vedeckom stanovisku EFSA týkajúcom sa posúdenia nebezpečnosti endokrinných disruptorov; 3. účinok procesov úpravy vody na charakter rezíduí prítomných v povrchových a podzemných vodách pri získavaní pitnej vody z uvedených vôd. <p>Žiadateľ musí Komisii, členským štátom a úradu predložiť príslušné informácie požadované v bode 1 do 1. júla 2017 a príslušné informácie požadované v bode 2 do 31. decembra 2017. Žiadateľ musí Komisii, členským štátom a úradu predložiť potvrdzujúce informácie požadované v bode 3 do dvoch rokov odo dňa, keď Komisia uverejnila usmerňujúci dokument o hodnotení účinku procesov úpravy vody na charakter rezíduí prítomných v povrchových a podzemných vodách.“</p>
------	---	--	--	-------------	---------------	---