

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/660**z 26. apríla 2018,****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 bentazón 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 2000/68/ES ⁽²⁾ sa bentazón 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 uvádzajú sa v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Platnosť schválenia účinnej látky bentazón, ako sa uvádza v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011, uplynie 30. júna 2018.
- (4) Žiadosť o obnovenie zaradenia účinnej látky bentazón do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS bola predložená v súlade s článkom 4 nariadenia Komisie (EÚ) č. 1141/2010 ⁽⁵⁾ v lehote stanovenej v uvedenom článku.
- (5) Žiadatelia predložili doplňujúcu dokumentáciu vyžadovanú v súlade s článkom 9 nariadenia (EÚ) č. 1141/2010. Spravidajský členský štát skonštatoval, že žiadosť je úplná.
- (6) Spravidajský členský štát vypracoval hodnotiacu správu o obnovení schválenia na základe konzultácie so spoluspravidajským členským štátom a 8. januára 2014 ju predložil Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a Komisii.
- (7) Úrad postúpil hodnotiacu správu o obnovení schválenia žiadateľom a členským štátom na pripomienkovanie a prijaté pripomienky postúpil Komisii. Úrad takisto sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti.
- (8) Úrad 20. apríla 2015 oznámil Komisii svoj záver ⁽⁶⁾ o tom, či možno očakávať, že bentazón bude spĺňať kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Komisia predložila 8. októbra 2015 návrh revíznej správy o bentazóne Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá.
- (9) Žiadatelia mali možnosť predložiť pripomienky k návrhu revíznej správy.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Smernica Komisie 2000/68/ES z 23. októbra 2000, ktorou sa účinná látka (bentazón) zaraďuje do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 276, 28.10.2000, s. 41).

⁽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⁾ 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).

⁽⁶⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2015) 13(4):4077, 153 s. doi:10.2903/j.efsa.2015.4077.

- (10) V prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom bentazónu sa dospelo k záveru, že kritériá schválenia uvedené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené. Preto je vhodné obnoviť schválenie bentazónu.
- (11) Napriek tomu však viaceré členské štáty vo svojich národných programoch monitorovania kvality podzemných vôd identifikovali prítomnosť bentazónu v podzemných vodách. Úrad v tejto súvislosti uviedol, že pri niektorých použitíach a v oblastiach s citlivými pôdnymi podmienkami nemožno vylúčiť kontamináciu podzemných vôd.
- (12) Vzhľadom na výsledky vnútroštátnych programov monitorovania kvality podzemných vôd a rešpektujúc potrebu zabezpečiť takú úroveň bezpečnosti a ochrany, ktorá by zodpovedala vysokej úrovni ochrany požadovanej Úniou, je vhodné, aby sa stanovilo obnovenie schválenia bentazónu na obdobie siedmich rokov, čím sa v porovnaní s inými účinnými látkami zabezpečí prednostné prehodnotenie bentazónu, vďaka ktorému bude možné zároveň zohľadniť aktualizované výsledky národných programov monitorovania kvality podzemných vôd.
- (13) Hodnotenie rizika v prípade obnovenia schválenia bentazónu vychádza z obmedzeného počtu reprezentatívnych použití, čím sa však neobmedzujú použitia, v prípade ktorých možno prípravky na ochranu rastlín s obsahom bentazónu autorizovať. Preto je vhodné zrušiť obmedzenie týkajúce sa použitia len ako herbicídu.
- (14) 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.
- (15) Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 by sa mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (16) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/841⁽¹⁾ sa predĺžilo obdobie platnosti schválenia bentazónu do 30. júna 2018, aby sa postup obnovenia mohol dokončiť pred uplynutím platnosti schválenia uvedenej látky. Avšak vzhľadom na to, že rozhodnutie o obnovení schválenia bolo prijaté už pred uvedeným dátumom, toto nariadenie by sa malo uplatňovať od 1. júna 2018.
- (17) 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 bentazón sa obnovuje v súlade s prílohou 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. júna 2018.

⁽¹⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/841 zo 17. mája 2017, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie období schválenia účinných látok alfa-cypermetrín, *Ampelomyces quisqualis* kmeň AQ 10, benalaxyl, bentazón, bifenazát, bromoxynil, karfentrazón-etyl, chlórprofám, cyazofamid, desmedifám, dikvát, DPX KE 459 (flupyrsulfurón-metyl), etoxazol, famoxadón, fenamidón, flumioxazín, foramsulfurón, *Gliocladium catenulatum* kmeň: J1446 imazamox, imazosulfurón, izoxaflutol, laminarín, metalaxyl-M, metoxyfenozid, milbemektín, oxasulfurón, pendimetalín, fénmedifám, pymetrozín, S-metolachlór a trifloxy-strobín (Ú. v. EÚ L 125, 18.5.2017, s. 12).

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

V Bruseli 26. apríla 2018

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA I

Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
bentazón CAS č. 25057-89-0 CIPAC č. 366	3-izopropyl-2,1,3-benzotiazín-4-ón-2,2-dioxid	≥ 960 g/kg 1,2-dichlóretán < 3 mg/kg	1. júna 2018	31. mája 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 bentazóne, 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"> — technickej špecifikácii, — ochrane operátorov a pracovníkov, — riziku pre vtáky a cicavce, — ochrane podzemných vôd, najmä, ale nie výlučne, v chránených oblastiach s pitnou vodou, a starostlivo zvážiť načasovanie aplikácie, pôdne a/alebo klimatické podmienky. <p>V podmienkach používania sa musia podľa potreby uviesť opatrenia na zmiernenie rizika.</p> <p>Žiadateľ musí do 1. februára 2019 predložiť Komisii, členským štátom a úradu potvrdzujúce informácie o testoch úrovne 2/3, ako sa v súčasnosti uvádza v koncepčnom rámci OECD na preskúmanie potenciálu endokrinných účinkov bentazónu.</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 11 týkajúca sa bentazónu.
2. V časti B sa dopĺňa táto položka:

Číslo	Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
„120	bentazón CAS č. 25057-89-0 CIPAC č. 366	3-izopropyl-2,1,3-benzotiadiazín-4-ón-2,2-dioxid	≥ 960 g/kg 1,2-dichlóretán < 3 mg/kg	1. júna 2018	31. mája 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 bentazónu, 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"> — technickej špecifikácii, — ochrane operátorov a pracovníkov, — riziku pre vtáky a cicavce, — ochrane podzemných vôd, najmä, ale nie výlučne, v chránených oblastiach s pitnou vodou, a starostlivo zväziť načasovanie aplikácie, pôdne a/alebo klimatické podmienky. <p>V podmienkach použitia sa musia podľa potreby uviesť opatrenia na zmiernenie rizika.</p> <p>Žiadateľ musí do 1. februára 2019 predložiť Komisii, členským štátom a úradu potvrdzujúce informácie o testoch úrovne 2/3, ako sa v súčasnosti uvádza v koncepčnom rámci OECD na preskúvanie potenciálu endokrinných účinkov bentazónu.“</p>

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