

II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 974/2011

z 29. septembra 2011,

ktorým sa schvaľuje účinná látka akrinatrín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a ktorým sa mení a dopĺňa príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 a rozhodnutie Komisie 2008/934/ES

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

zoznam účinných látok, ktoré sa majú posúdiť s cieľom ich možného zaradenia do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Tento zoznam obsahoval akrinatrín.

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) V súlade s článkom 80 ods. 1 písm. c) nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa má smernica 91/414/EHS⁽²⁾ uplatňovať na postupy a podmienky schvaľovania účinných látok, pri ktorých sa v súlade s článkom 16 nariadenia Komisie (ES) č. 33/2008 zo 17. januára 2008, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá na uplatňovanie smernice Rady 91/414/EHS, pokiaľ ide o riadne a skrátené konanie pre hodnotenie účinných látok, ktoré boli súčasťou pracovného programu uvedeného v článku 8 ods. 2 uvedenej smernice, ale neboli zaradené do prílohy I k uvedenej smernici⁽³⁾, stanovila úplnosť žiadosti. Akrinatrín je účinná látka, pri ktorej sa stanovila úplnosť žiadosti v súlade s uvedeným nariadením.

(2) V nariadeniach Komisie (ES) č. 451/2000⁽⁴⁾ a 1490/2002⁽⁵⁾ sú stanovené podrobné pravidlá vykonávania druhej a tretej etapy programu činnosti uvedeného v článku 8 ods. 2 smernice 91/414/EHS, ako aj

(3) V súlade s článkom 3 ods. 2 nariadenia Komisie (ES) č. 1095/2007 z 20. septembra 2007, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 1490/2002 stanovujúce ďalšie podrobné pravidlá na vykonanie tretej etapy pracovného programu uvedeného v článku 8 ods. 2 smernice Rady 91/414/EHS a nariadenie (ES) č. 2229/2004, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá na vykonanie štvrtej etapy pracovného programu, na ktorý sa vzťahuje článok 8 ods. 2 smernice Rady 91/414/EHS⁽⁶⁾, oznamovateľ stiahol svoje podporné stanovisko k zaradeniu uvedenej účinnej látky do prílohy I k smernici 91/414/EHS do dvoch mesiacov od nadobudnutia účinnosti uvedeného nariadenia. Následne sa v súvislosti s nezaradením akrinatrínu prijalo rozhodnutie Komisie 2008/934/ES z 5. decembra 2008 o nezaradení niektorých účinných látok do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS a odobratí povolení na prípravky na ochranu rastlín obsahujúce tieto látky⁽⁷⁾.

(4) V súlade s článkom 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS pôvodný oznamovateľ (ďalej len „žadateľ“) predložil novú žiadosť o uplatnenie skráteného konania podľa článkov 14 až 19 nariadenia Komisie (ES) č. 33/2008.

(5) Žiadosť bola predložená Francúzsku, ktoré bolo nariadením (ES) č. 1490/2002 určené za spravodajský členský štát. Časová lehota na skrátené konanie bola dodržaná. Špecifikácia účinnej látky a odporúčané spôsoby použitia sa zhodujú s tými, ktoré boli predmetom rozhodnutia 2008/934/ES. Uvedená žiadosť tiež spĺňa ostatné vecné a procesné požiadavky uvedené v článku 15 nariadenia (ES) č. 33/2008.

(1) Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

(2) Ú. v. EŠ L 230, 19.8.1991, s. 1.

(3) Ú. v. EÚ L 15, 18.1.2008, s. 5.

(4) Ú. v. ES L 55, 29.2.2000, s. 25.

(5) Ú. v. ES L 224, 21.8.2002, s. 23.

(6) Ú. v. EÚ L 246, 21.9.2007, s. 19.

(7) Ú. v. EÚ L 333, 11.12.2008, s. 11.

- (6) Francúzsko vyhodnotilo dodatočné údaje, ktoré predložil žiadateľ, a pripravilo doplňujúcu správu. Dňa 14. januára 2010 so správou oboznámilo Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a Komisiu. Úrad postúpil doplňujúcu správu na pripomienkovanie ostatným členským štátom a žiadateľovi a prijaté pripomienky zaslal Komisii. V súlade s článkom 20 ods. 1 nariadenia (ES) č. 33/2008 a na žiadosť Komisie úrad 21. októbra 2010 predložil Komisii svoj záver týkajúci sa akrinatrínu⁽¹⁾. Členské štáty a Komisia preskúmali návrh hodnotiacej správy, doplňujúcu správu a záver úradu v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a 17. júna 2011 ju sfinalizovali vo forme revíznej správy Komisie týkajúcej sa akrinatrínu.
- (7) Z rôznych vykonaných hodnotení vyplynulo, že od prípravkov na ochranu rastlín s obsahom akrinatrínu možno očakávať, že vo všeobecnosti spĺnia požiadavky stanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) smernice 91/414/EHS, najmä vzhľadom na spôsoby použitia, ktoré boli preskúmané a podrobne opísané v revíznej správe Komisie. Preto je vhodné akrinatrín v súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009 schváliť.
- (8) V súlade s článkom 13 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 a vzhľadom na najnovšie vedecké a technické poznatky je však nevyhnutné zahrnúť určité podmienky a obmedzenia.
- (9) Bez toho, aby bol dotknutý záver, na základe ktorého by sa akrinatrín mal schváliť, je obzvlášť vhodné vyžadovať ďalšie potvrdzujúce informácie.
- (10) Schváleniu by mala predchádzať primeraná lehota, počas ktorej by sa členským štátom a zúčastneným stranám umožnilo pripraviť sa na splnenie nových požiadaviek vyplývajúcich zo schválenia.
- (11) Bez toho, aby boli v dôsledku schválenia dotknuté povinnosti vymedzené v nariadení (ES) č. 1107/2009, a so zreteľom na osobitnú situáciu, ku ktorej došlo v dôsledku prechodu od smernice 91/414/EHS k nariadeniu (ES) č. 1107/2009, by sa však mali uplatňovať ďalej uvedené ustanovenia. Členským štátom by sa malo po schválení poskytnúť šesťmesačné obdobie na revíziu povolení prípravkov na ochranu rastlín s obsahom akrinatrínu. Členské štáty by podľa potreby mali zmeniť, nahradiť alebo odobrať existujúce povolenia. Odchylny od uvedeného termínu by sa malo poskytnúť dlhšie obdobie na predloženie a posúdenie aktualizácie úplnej dokumentácie podľa prílohy III, ako sa stanovuje v smernici 91/414/EHS, v súvislosti s každým prípravkom na ochranu rastlín a s každým plánovaným použitím v súlade s jednotnými zásadami.
- (12) Zo skúseností s predchádzajúcimi zaradeniami účinných látok posudzovaných v rámci nariadenia 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 ods. 2 smernice Rady 91/414/EHS o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh⁽²⁾, do prílohy I k smernici 91/414/EHS vyplýva, že pri výklade povinností držiteľov existujúcich povolení môžu vzniknúť ťažkosti, pokiaľ ide o prístup k údajom. S cieľom predísť ďalším ťažkostiam sa preto zdá, že je potrebné objasniť povinnosti členských štátov, najmä povinnosť overiť, či držiteľ povolenia dokáže preukázať prístup k dokumentácii spĺňajúcej požiadavky prílohy II k uvedenej smernici. Týmto objasnením sa však nestanovujú žiadne nové povinnosti pre členské štáty ani pre držiteľov povolení v porovnaní so smernicami, ktoré sa doteraz prijali a ktorými sa mení a dopĺňa príloha I.
- (13) V súlade s článkom 13 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 by sa príloha k nariadeniu 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⁽³⁾, mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (14) Rozhodnutím 2008/934/ES sa stanovuje nezaradenie akrinatrínu a odobratie povolení pre prípravky na ochranu rastlín obsahujúce túto látku do 31. decembra 2011. Z prílohy k uvedenému rozhodnutiu je preto potrebné vypustiť riadok týkajúci sa akrinatrínu. Rozhodnutie 2008/934/ES je preto vhodné zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (15) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Schválenie účinnej látky

Účinná látka akrinatrín, vymedzená v prílohe I, sa schvaľuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Prehodnotenie prípravkov na ochranu rastlín

1. Členské štáty v prípade potreby do 30. júna 2012 zmenia a doplnia alebo odoberú platné povolenia pre prípravky na ochranu rastlín s obsahom akrinatrínu ako účinnej látky v súlade s nariadením (ES) 1107/2009.

⁽¹⁾ Európsky úrad pre bezpečnosť potravín; Záver z partnerského preskúmania účinnej látky akrinatrín z hľadiska posúdenia rizika pesticídov. *EFSA Journal* 2010;8(12):1872 [72 s.] doi:10.2903/j.efsa.2010.1872. K dispozícii na internetovej stránke: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 366, 15.12.1992, s. 10.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1.

Do uvedeného dátumu overia najmä to, či sú podmienky stanovené v prílohe I k tomuto nariadeniu splnené, s výnimkou tých, ktoré sú stanovené v časti B v stĺpci týkajúcom sa osobitných ustanovení v uvedenej prílohe, a či držiteľ povolenia má dokumentáciu spĺňajúcu požiadavky prílohy II k smernici 91/414/EHS alebo má k nej prístup v súlade s podmienkami stanovenými v článku 13 ods. 1 až 4 uvedenej smernice a článku 62 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

2. Odchyľne od odseku 1 členské štáty prehodnotia každý povolený prípravok na ochranu rastlín s obsahom akrinatrínu ako jedinej účinnej látky alebo jednej z viacerých účinných látok, z ktorých všetky sú uvedené v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011, najneskôr do 31. decembra 2011, v súlade s jednotnými zásadami stanovenými v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, na základe dokumentácie spĺňajúcej požiadavky prílohy III k smernici 91/414/EHS a so zohľadnením časti B stĺpca týkajúceho sa špecifických ustanovení prílohy I k tomuto nariadeniu. Na základe uvedeného 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 akrinatrínu ako jedinej účinnej látky v prípade potreby zmenia a doplnia alebo odoberú povolenie najneskôr do 31. decembra 2015, alebo
- b) v prípade prípravku s obsahom akrinatrínu ako jednej z viacerých účinných látok v prípade potreby zmenia a doplnia alebo odoberú povolenie najneskôr do

31. decembra 2015 alebo do dátumu určeného na takúto zmenu, doplnenie alebo odobratie v príslušnom právnom predpise alebo právnych predpisoch, ktorými sa príslušná látka alebo látky dopĺňajú do prílohy I k smernici 91/414/EHS alebo ktorými sa príslušná látka alebo látky schvaľujú, podľa toho, čo nastane neskôr.

Článok 3

Zmeny a doplnenia vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení a dopĺňa v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 4

Zmeny a doplnenia rozhodnutia 2008/934/ES

V prílohe k rozhodnutiu 2008/934/ES sa vypúšťa riadok týkajúci sa akrinatrínu.

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. januára 2012.

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

V Bruseli 29. septembra 2011

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

PRÍLOHA I

Bežný názov, identifikačné čísla	IUPAC názov	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
Akrinatrín Číslo CAS 101007-06-1 Číslo CIPAC 678	(S)- α -kyano-3-fenoxybenzyl (Z)-(1R,3S)-2,2-dimetyl-3-[2-(2,2,2-trifluór-1-trifluórmetyletoxykarbonyl)vinyl]cyklopropánkarboxylát alebo (S)- α -kyano-3-fenoxybenzyl (Z)-(1R)-cis-2,2-dimetyl-3-[2-(2,2,2-trifluór-1-trifluórmetyletoxykarbonyl)vinyl]cyklopropánkarboxylát.	\geq 970 g/kg Nečistoty: 1,3-dicyklohexylmočovina: najviac 2 g/kg.	1. január 2012	31. decembra 2021	ČASŤ A Povolené môže byť len použitie ako insekticíd a akaricíd, v rozsahu neprekračujúcom 22,5 g/ha na 1 aplikáciu. ČASŤ B Na účely vykonávania jednotných zásad uvedených v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa zohľadňujú závery revíznej správy o akrinatríne sfinalizovanej Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 15. júla 2011, a najmä jej dodatky I a II. Pri tomto celkovom posúdení členské štáty: a) venujú osobitnú pozornosť ochrane bezpečnosti osôb aplikujúcich prípravok a pracovníkov a zabezpečujú, aby v podmienkach používania bolo zahrnuté používanie primeraného osobného ochranného výstroja; b) venujú osobitnú pozornosť riziku pre vodné organizmy, predovšetkým ryby, a zabezpečujú, aby podmienky schválenia popripade zahŕňali opatrenia na zmiernenie rizika; c) venujú osobitnú pozornosť riziku pre necieľové artropódy a včely a zabezpečujú, aby podmienky schválenia zahŕňali opatrenia na zmiernenie rizika. Žiadateľ predkladá potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o: 1. potenciálne riziko pre podzemnú vodu, ktoré predstavuje metabolit 3-PBAld (*); 2. chronické riziko pre ryby; 3. posúdenie rizika pre necieľové artropódy; 4. možný vplyv na pracovníka, spotrebiteľa a posúdenie environmentálneho rizika potenciálneho stereo selektívneho rozkladu každého izoméru v rastline, zvieratách a životnom prostredí. Žiadateľ predloží informácie uvedené v bodoch 1, 2 a 3 Komisii, členským štátom a úradu do 31. decembra 2013 a informácie uvedené v bode 4 dva roky po prijatí osobitného usmernenia.

(*) 3-fenoxybenzaldehyd.

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

PRÍLOHA II

V časti B prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa vkladá táto položka:

Číslo	Bežný názov, identifikačné čísla	IUPAC názov	Čistota	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
„19	Akrinatrín Číslo CAS 101007-06-1 Číslo CIPAC 678	(S)- α -kyano-3-fenoxybenzyl (Z)-(1R,3S)-2,2-dimetyl-3-[2-(2,2,2-trifluór-1-trifluórmetyletoxykarbonyl)viny]cyklopropánkarboxylát alebo (S)- α -kyano-3-fenoxybenzyl (Z)-(1R)-cis-2,2-dimetyl-3-[2-(2,2,2-trifluór-1-trifluórmetyletoxykarbonyl)viny]cyklopropánkarboxylát.	≥ 970 g/kg Nečistoty: 1,3-dicyklohexylmočovina: najviac 2 g/kg.	1. január 2012	31. decembra 2021	<p>ČASŤ A</p> <p>Povolené môže byť len použitie ako insekticíd a akaricíd, v rozsahu neprekračujúcom 22,5 g/ha na 1 aplikáciu.</p> <p>ČASŤ B</p> <p>Na účely vykonávania jednotných zásad uvedených v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa zohľadňujú závery revíznej správy o akrinatríne sfinalizovanej Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat dňa 15. júla 2011, a najmä jej dodatky I a II.</p> <p>Pri tomto celkovom posúdení členské štáty:</p> <p>a) venujú osobitnú pozornosť ochrane bezpečnosti osôb aplikujúcich prípravok a pracovníkov a zabezpečujú, aby v podmienkach používania bolo zahrnuté používanie primeraného osobného ochranného výstroja;</p> <p>b) venujú osobitnú pozornosť riziku pre vodné organizmy, predovšetkým ryby, a zabezpečujú, aby podmienky schválenia popri prípade zahŕňali opatrenia na zmiernenie rizika;</p> <p>c) venujú osobitnú pozornosť riziku pre necieľové artropódy a včely a zabezpečujú, aby podmienky schválenia zahŕňali opatrenia na zmiernenie rizika.</p> <p>Žiadateľ predkladá potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. potenciálne riziko pre podzemnú vodu, ktoré predstavuje metabolit 3-PBAld (*); 2. chronické riziko pre ryby; 3. posúdenie rizika pre necieľové artropódy; 4. možný vplyv na pracovníka, spotrebiteľa a posúdenie environmentálneho rizika potenciálneho stereo selektívneho rozkladu každého izoméru v rastline, zvieratách a životnom prostredí. <p>Žiadateľ predloží informácie uvedené v bodoch 1, 2 a 3 Komisii, členským štátom a úradu do 31. decembra 2013 a informácie uvedené v bode 4 dva roky po prijatí osobitného usmernenia.</p>

(*) 3-fenoxybenzaldehyd.