

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 1187/2013

z 21. novembra 2013,

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 pentiopyrad 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 13 ods. 2 a článok 78 ods. 2,

keďže:

- (1) V súlade s článkom 80 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa má smernica Rady 91/414/EHS ⁽²⁾ uplatňovať, pokiaľ ide o postup a podmienky schvaľovania, na účinné látky, v súvislosti s ktorými sa pred 14. júnom 2011 prijalo rozhodnutie v súlade s článkom 6 ods. 3. V prípade pentiopyradu sú rozhodnutím Komisie 2010/466/EÚ ⁽³⁾ splnené podmienky článku 80 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- (2) V súlade s článkom 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS dostalo Spojené kráľovstvo 10. decembra 2009 od spoločnosti LKC UK Ltd žiadosť o zaradenie účinnej látky pentiopyrad do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Rozhodnutím 2010/466/EÚ sa potvrdilo, že dokumentácia je „úplná“ v tom zmysle, že ju v zásade možno pokladať za spĺňajúcu požiadavky týkajúce sa údajov a informácií, ktoré sú stanovené v prílohách II a III k smernici 91/414/EHS.
- (3) Účinky tejto účinnej látky na ľudské zdravie, zdravie zvierat a na životné prostredie boli zhodnotené v súlade s ustanoveniami článku 6 ods. 2 a 4 smernice 91/414/EHS, pokiaľ ide o použitia navrhované žiadateľom. Určený spravodajský členský štát predložil 31. januára 2012 návrh hodnotiacej správy.

- (4) Návrh hodnotiacej správy bol preskúmaný členskými štátmi a Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“). Dňa 7. februára 2013 predložil úrad Komisii svoj záver z hodnotenia rizík účinnej látky pentiopyrad ⁽⁴⁾ z hľadiska pesticídov. Členské štáty a Komisia preskúmali návrh hodnotiacej správy a záver úradu v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a dokončili ho 3. októbra 2013 vo forme revíznej správy Komisie o pentiopyrade.
- (5) Z rôznych preskúmaní vyplynulo, že od prípravkov na ochranu rastlín s obsahom pentiopyradu možno očakávať, že vo všeobecnosti spĺňajú požiadavky stanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) a v článku 5 ods. 3 smernice 91/414/EHS, najmä vzhľadom na použitia, ktoré boli preskúmané a podrobne opísané v revíznej správe Komisie. Preto je vhodné pentiopyrad schváliť.
- (6) 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 nevyhnutné stanoviť určité podmienky a obmedzenia. Je vhodné najmä žiadať ďalšie potvrdzujúce informácie.
- (7) Schváleniu by malo predchádzať primerané obdobie, počas ktorého by sa členskými štátmi a zúčastnenými stranami umožnilo pripraviť sa na splnenie nových požiadaviek vyplývajúcich zo schválenia.
- (8) Bez toho, aby boli v dôsledku schválenia dotknuté povinnosti stanovené v nariadení (ES) č. 1107/2009, by však malo vzhľadom na špecifickú situáciu vzniknutú prechodom od smernice 91/414/EHS k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 platiť nasledujúce: Členskými štátmi by sa po schválení malo poskytnúť šesťmesačné obdobie, počas ktorého preskúmajú povolenia prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich pentiopyrad. Členské štáty by podľa potreby mali povolenia zmeniť, nahradiť alebo odobrať. Odchylné od uvedeného termínu by sa malo poskytnúť dlhšie obdobie na predloženie a hodnotenie úplnej dokumentácie podľa prílohy III, ako sa stanovuje v smernici 91/414/EHS, v súvislosti s každým prípravkom na ochranu rastlín a s každým predpokladaným použitím v súlade s jednotnými zásadami.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Rozhodnutie Komisie 2010/466/EÚ z 24. augusta 2010, ktorým sa v zásade uznáva úplnosť dokumentácie predloženej na podrobné preskúmanie v súvislosti s možným zaradením pentiopyradu do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 224, 26.8.2010, s. 6).

⁽⁴⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) 2013; 11(2):3111. K dispozícii na stránke: www.efsa.europa.eu

- (9) Skúsenosti získané zo zaradení účinných látok hodnotených v rámci nariadenia Komisie (EHS) č. 3600/92⁽¹⁾ do prílohy I k smernici 91/414/EHS ukázali, 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 preukáže prístup k dokumentácii, ktorá spĺňa požiadavky stanovené v prílohe 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 príloha I k uvedenej smernici, alebo s nariadeniami, ktorými sa schvaľujú účinné látky.
- (10) V súlade s článkom 13 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 by sa príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011⁽²⁾ mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (11) 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 pentiopyrad špecifikovaná v prílohe I sa schvaľuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Prehodnotenie prípravkov na ochranu rastlín

1. Členské štáty do 31. októbra 2014 v súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009 v prípade potreby zmenia alebo odoberú existujúce povolenia týkajúce sa prípravkov na ochranu rastlín s obsahom pentiopyradu ako účinnej látky.

Do tohto dátumu overia najmä to, či sú splnené podmienky stanovené v prílohe I k tomuto nariadeniu s výnimkou

(1) Nariadenie 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 (2) smernice Rady 91/414/EHS o umiestnení na trh prípravkov na ochranu rastlín (Ú. v. ES L 366, 15.12.1992, s. 10).

(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).

podmienok stanovených v stĺpci o osobitných ustanoveniach uvedenej prílohy a či držiteľ povolenia má dokumentáciu, ktorá spĺňa požiadavky prílohy II k smernici 91/414/EHS, alebo k nej má prístup, v súlade s podmienkami uvedenými v článku 13 ods. 1 až 4 uvedenej smernice a v článku 62 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

2. Odchylné od odseku 1 členské štáty opätovne prehodnotia každý povolený prípravok na ochranu rastlín s obsahom pentiopyradu ako jedinej účinnej látky alebo jednej z viacerých účinných látok, z ktorých boli všetky najneskôr do 30. apríla 2014 uvedené v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011, v súlade s jednotnými zásadami ustanovenými v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009 na základe dokumentácie spĺňajúcej požiadavky prílohy III k smernici 91/414/EHS a s prihliadnutím na stĺpec o osobitných ustanoveniach prílohy I k tomuto nariadeniu. Na základe tohto 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 výrobku s obsahom pentiopyradu ako jedinej účinnej látky podľa potreby zmenia a doplnia alebo odoberú povolenie najneskôr do 31. októbra 2015, alebo
- b) v prípade prípravku s obsahom pentiopyradu ako jednej z viacerých účinných látok podľa potreby zmenia alebo odoberú povolenie do 31. októbra 2015 alebo do dátumu určeného na takúto zmenu alebo odobratie v príslušnom akte alebo aktoch, ktorými sa príslušná látka alebo látky dopĺňajú do prílohy I k smernici 91/414/EHS alebo ktorými sa táto príslušná látka alebo látky schvaľujú, podľa toho, čo nastane neskôr.

Článok 3

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 4

Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania

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

Uplatňuje sa od 1. mája 2014.

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

V Bruseli 21. novembra 2013

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

Všeobecný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
Pentiopyrad č. CAS 183675-82-3 č. CIPAC 824	(RS)-N-[2-(1,3-dimetylbutyl)-3-tienyl]-1-metyl-3-(trifluórometyl)pyrazol-4-karboxamid	≥ 980 g/kg (50:50 racemická zmes)	1. máj 2014	30. apríla 2024	Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odvoláva článok 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa zohľadňujú závery z revíznej správy o pentiopyrade dokončenej 3. októbra 2013 Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat, a najmä jej dodatky I a II. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: a) ochrane operátorov a pracovníkov; b) riziku pre vodné a pôdne organizmy; c) ochrane podzemných vôd, ak sa látka používa v oblastiach s citlivými pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami; d) úrovni rezíduí v striedajúcich sa plodinách po konšekutívnej aplikácii účinnej látky po niekoľko rokov. V podmienkach používania by podľa potreby mali byť uvedené opatrenia na zníženie rizika. Žiadateľ predloží potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide: - o nerelevantnosť metabolitu M11 (kyselina 3-metyl-1-{3-[(1-metyl-3-trifluórmetyl-1H-pyrazol-4-karbonyl)amino]tiofén-2-yl}pentánová) pre podzemné vody s výnimkou dôkazu súvisiaceho s rizikom karcinogenity, ktorá je závislá na klasifikácii východzej lítky a špecifikovaná oddelene pri bode 3; - o toxikologický profil a referenčné hodnoty metabolitu PAM; - o relevantnosť metabolitov M11 (kyselina 3-metyl-1-{3-[(1-metyl-3-trifluórmetyl-1H-pyrazol-4-karbonyl)amino]tiofén-2-yl}pentánová), DM-PCA (kyselina 3-trifluórometyl-1H-pyrazol-4-karboxylová), PAM (1-metyl-3-trifluórmetyl-1H-pyrazol-4-karboxamid) a PCA (kyselina 1-metyl-3-trifluórmetyl-1H-pyrazol-4-karboxylová) a ich riziká kontaminácie podzemných vôd, ak je pentiopyrad klasifikovaný v zmysle nariadenia (ES) č. 1272/2008 ako karcinogénna látka kategórie 2. Žiadateľ predloží Komisii, členským štátom a úradu príslušné informácie, ako sa stanovuje v bodoch 1 a 2, do 30. apríla 2016 a informácie stanovené v bode 3 do šiestich mesiacov od oznámenia rozhodnutia o klasifikácii pentiopyradu.

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

PRÍLOHA II

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

Číslo	Všeobecný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota (*)	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
„57	Penthiopyrad č. CAS 183675-82-3 č. CIPAC 824	(RS)-N-[2-(1,3-dimetylbutyl)-3-tienyl]-1-metyl-3-(trifluórometyl)pyrazol-4-karboxamid	≥ 980 g/kg (50 : 50 racemická zmes)	1. mája 2014	30. apríla 2024	Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odvoláva článok 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa zohľadňujú závery z revíznej správy o penthiopyrade dokončenej 3. októbra 2013 Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat, a najmä jej dodatky I a II. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: a) ochrane operátorov a pracovníkov; b) riziku pre vodné a pôdne organizmy; c) ochrane podzemných vôd, ak sa látka používa v oblastiach s citlivými pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami; d) úrovni reziduí v striedajúcich sa plodinách po konsekutívnej aplikácii účinnej látky po niekoľko rokov. V podmienkach používania by podľa potreby mali byť uvedené opatrenia na zníženie rizika. Žiadateľ predloží potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide: 1. o nerelevantnosť metabolitu M11 (kyselina 3-metyl-1-{3-[(1-metyl-3-trifluórmetyl-1H-pyrazol-4-karbonyl)amino]tiofén-2-yl}pentánová) pre podzemné vody s výnimkou dôkazu súvisiaceho s rizikom karcinogenity, ktorá je závislá na klasifikácii východzej lítky a špecifikovaná oddelene pri bode 3; 2. o toxikologický profil a referenčné hodnoty metabolitu PAM; 3. o relevantnosť metabolitov M11 (kyselina (3-metyl-1-{3-[(1-metyl-3-trifluórmetyl-1H-pyrazol-4-karbonyl)amino]tiofén-2-yl}pentánová), DM-PCA (kyselina (3-trifluórometyl-1H-pyrazol-4-karboxylová), PAM (1-metyl-3-trifluórmetyl-1H-pyrazol-4-karboxamid) a PCA (kyselina (1-metyl-3-trifluórmetyl-1H-pyrazol-4-karboxylová) a ich riziká kontaminácie podzemných vôd, ak je penthiopyrad klasifikovaný v zmysle nariadenia (ES) č. 1272/2008 ako karcinogénna látka kategórie 2. Žiadateľ predloží Komisii, členským štátom a úradu príslušné informácie, ako sa stanovuje v bodoch 1 a 2, do 30. apríla 2016 a informácie stanovené v bode 3 do šiestich mesiacov od oznámenia rozhodnutia o klasifikácii penthiopyradu.“

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