

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2016/389

zo 17. marca 2016,

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 acibenzolar-S-metyl 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) Schválenie účinnej látky acibenzolar-S-metyl v zmysle časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ⁽²⁾ platí do 30. júna 2016.
- (2) Žiadosť o obnovenie zaradenia účinnej látky acibenzolar-S-metyl 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, ktorá sa vyžaduje podľa článku 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 spravodajským členským štátom a 1. marca 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) Dňa 8. mája 2014 ⁽⁵⁾ oznámil úrad Komisii svoje závery o tom, či možno očakávať, že acibenzolar-S-metyl spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Komisia predložila 12. decembra 2014 návrh revíznej správy o acibenzolar-S-metyli 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 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené. Uvedené kritériá schválenia sa preto považujú za splnené.
- (8) Preto je vhodné obnoviť schválenie acibenzolar-S-metylu.
- (9) Hodnotenie rizík v prípade obnovenia schválenia acibenzolar-S-metylu vychádza z obmedzeného počtu reprezentatívnych použití, ktoré však neobmedzujú použitia, na ktoré môžu byť prípravky na ochranu rastlín s obsahom acibenzolar-S-metylu povolené. Preto je vhodné zrušiť obmedzenie týkajúce sa použitia ako aktivátora rastlín.

⁽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(8):3691. K dispozícii online: www.efsa.europa.eu.

- (10) 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 potrebné stanoviť určité podmienky. Predovšetkým je vhodné požadovať ďalšie potvrdzujúce informácie.
- (11) 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.
- (12) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2015/1885 ⁽¹⁾ sa predĺžil dátum uplynutia platnosti schválenia acibenzolar-S-metylu, aby sa postup obnovenia mohol dokončiť pred jeho uplynutím. Avšak vzhľadom na to, že rozhodnutie o obnovení bolo prijaté pred predĺženým dátumom platnosti schválenia, toto nariadenie by sa malo uplatňovať od 1. apríla 2016.
- (13) 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 acibenzolar-S-metyl špecifikovanej v prílohe I sa obnovuje za podmienok stanovených v danej 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 dátum uplatňovania

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

Uplatňuje sa od 1. apríla 2016.

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

V Bruseli 17. marca 2016

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2015/1885 z 20. októbra 2015, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie obdobia schválenia účinných látok 2,4-D, acibenzolar-S-metyl, amitrol, bentazón, cyhalofop-butyl, dikvát, esfenvalerát, famoxadón, flumioxazín, DXP KE 459 (flupyrsulfurón-metyl), glyfozát, iprovalikarb, izoproturón, lambda-cyhalotrín, metalaxyl-M, metsulfurón-metyl, pikolinafén, prosulfurón, pymetrozín, pyraflufén-etyl, tiabendazol, tifensulfurón-metyl a triasulfurón (Ú. v. EÚ L 276, 21.10.2015, s. 48).

PRÍLOHA I

Všeobecný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
Acibenzolar-S-metyl CAS č. 135158-54-2 CIPAC č. 597	S-metyl-benzo[1,2,3]tiadiazol-7-karbotioát	970 g/kg toluén: max. 5 g/kg	1. apríl 2016	31. marca 2031	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 acibenzolar-S-metyle, a najmä jej dodatky I a II. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: a) riziku pre spotrebiteľov konzumáciou potravy; b) ochrane prevádzkovateľov a pracovníkov; c) riziku pre vodné organizmy. V podmienkach používania musia byť v náležitom prípade uvedené opatrenia na zmiernenie rizika. Žiadateľ musí do 1. júna 2017 predložiť Komisii, členským štátom a úradu potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o relevantnosť a reprodukovateľnosť morfometrických zmien pozorovaných v mozočku plodov v súvislosti s expozíciou acibenzolar-S-metylu, a informácie o tom, či tieto zmeny môžu byť vyvolané endokrinným účinkom. Predkladané informácie musia zahŕňať systematické preskúmanie dostupných dôkazov posúdených na základe usmernení, ktoré sú k dispozícii (napr. usmernení EFSA k systematickému prehodnocovaniu posudkov, 2010).

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

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

1. V časti A sa vypúšťa položka 20 týkajúca sa acibenzolar-S-metylu.

2. V časti B sa dopĺňa táto položka:

Číslo	Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota (*)	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
„98	acibenzolar-S-metyl CAS č. 135158-54-2 CIPAC č. 597	S-metyl-benzo[1,2,3]tiadia- zol-7-karbotioát	970 g/kg toluén: max. 5 g/kg	1. apríl 2016	31. marca 2031	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 acibenzolar-S-metyli, a najmä jej dodatky I a II. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: a) riziku pre spotrebiteľov konzumáciou potravy; b) ochrane prevádzkovateľov a pracovníkov; c) riziku pre vodné organizmy. V podmienkach používania musia byť v náležitom prípade uvedené opatrenia na zmiernenie rizika. Žiadateľ musí do 1. júna 2017 predložiť Komisii, členským štátom a úradu potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o relevantnosť a reprodukovateľnosť morfometrických zmien pozorovaných v mozočku pľodov v súvislosti s expozíciou acibenzolar-S-metylu, a informácie o tom, či tieto zmeny môžu byť vyvolané endokrinným účinkom. Predkladané informácie musia zahŕňať systematické preskúmanie dostupných dôkazov posúdených na základe usmernení, ktoré sú k dispozícii (napr. usmernení EFSA k systematickému prehodnocovaniu posudkov, 2010).“

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