VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/856

z 18. mája 2017,

ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o podmienky schválenia účinnej látky fluroxypyr

(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 21 ods. 3 druhú alternatívu a článok 78 ods. 2,

keďže:

(1) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 736/2011 ([2]) sa schválil fluroxypyr ako účinná látka v súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009 s výhradou určitých podmienok, na základe ktorých sa od príslušných členských štátov vyžaduje, aby zabezpečili, že žiadateľ, na žiadosť ktorého bol fluroxypyr schválený, poskytne ďalšie potvrdzujúce informácie týkajúce sa šiestich bodov, pričom jeden z týchto bodov sa týkal relevantnosti nečistôt prítomných v technických špecifikáciách.

(2) Žiadateľ 25. júna 2012 a 5. septembra 2013, t. j. v stanovenej lehote, predložil Írsku ako spravodajskému členskému štátu ďalšie informácie, aby vyhovel požiadavkám týkajúcim sa potvrdzujúcich údajov.

(3) Írsko vyhodnotilo dodatočné informácie predložené žiadateľom. Dňa 22. decembra 2014 svoje hodnotenie vo forme dodatku k návrhu hodnotiacej správy predložilo ostatným členským štátom, Komisii a Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a vyzvalo ich, aby sa k hodnoteniu vyjadrili.

(4) Úrad zverejnil 22. júla 2015 technickú správu ([3]), v ktorej zhrnul výsledky konzultácií týkajúcich sa fluroxypyru.

(5) Členské štáty a Komisia preskúmali návrh hodnotiacej správy, dodatok k nej a technickú správu v rámci áleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá a finalizovali ich 23. marca 2017 vo forme revíznej správy Komisie o fluroxypyre.

(6) Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil svoje pripomienky k výsledkom revíznej správy o fluroxypyre.

(7) N-methyl-2-pyrrolidone (NMP) je klasifikovaný podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([4]) ako reprodukčne toxická látka kategórie 1B, pričom látka má všeobecný koncentračný limit 0,3 %. Prítomnosť NMP v technickom materiáli pod hodnotou 3 g/kg by s vysokou pravdepodobnosťou nepredstavovala žiadne riziko pre spotrebiteľov. Komisia preto dospela k záveru, že poskytnutými dodatočnými informáciami sa preukázalo, že maximálna úroveň toxikologicky významnej nečistoty NMP by mala byť stanovená v hodnote nižšej ako 3 g/kg (< 0,3 %) v technickom materiáli.

(8) S cieľom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany spotrebiteľov je preto vhodné stanoviť maximálnu úroveň pre túto nečistotu v komerčne vyrábanej účinnej látke.

([1]) Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 736/2011 z 26. júla 2011, 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 fluroxypyr a ktorým sa mení a dopĺňa príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 (Ú. v. EÚ L 195, 27.7.2011, s. 37).

([3]) EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 2015. Technická správa o výsledkoch konzultácií s členskými štátmi, žiadateľom a EFSA o vyhodnotení rizika pesticídov v súvislosti s fluroxypyrom na základe potvrdzujúcich údajov. Podporná publikácia EFSA 2015: EN-857. 43 s

([4]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

(9) Príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ([1]) by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(10) Členským štátom by sa mal poskytnúť dostatočný čas na zmenu alebo zrušenie povolení na prípravky na ochranu rastlín s obsahom fluroxypyru.

(11) Pokiaľ ide o prípravky na ochranu rastlín s obsahom fluroxypyru, v prípade ktorých členské štáty v súlade s článkom 46 nariadenia (ES) č. 1107/2009 udelia dobu odkladu, by toto obdobie malo uplynúť najneskôr 8. septembra 2018.

(12) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zmena vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

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

Článok 2

Prechodné opatrenia

Členské štáty v súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009 v prípade potreby najneskôr do 8. septembra 2017 zmenia alebo zrušia existujúce autorizácie týkajúce sa prípravkov na ochranu rastlín s obsahom fluroxypyru ako účinnej látky.

Článok 3

Doba odkladu

Akákoľvek doba odkladu, ktorú poskytnú členské štáty v súlade s článkom 46 nariadenia (ES) č. 1107/2009, musí byť čo najkratšia a uplynúť najneskôr do 8. septembra 2018.

Článok 4

Nadobudnutie účinnosti

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

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

V Bruseli 18. mája 2017

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

([1]) 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).

PRÍLOHA

Stĺpec „Čistota“ v riadku 9 týkajúcom sa fluroxypyru v časti B prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa nahrádza takto:

„≥ 950 g/kg (fluroxypyr-meptyl)

Uvedená výrobná nečistota sa z toxikologického hľadiska považuje za rizikovú a jej obsah v technickom materiáli nesmie prekročiť túto hodnotu:

N-methyl-2-pyrrolidone (NMP): < 3 g/kg“

Stĺpec „Osobitné ustanovenia“ v riadku 9 týkajúcom sa fluroxypyru v časti B prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa nahrádza takto:

„ČASŤ A

Povoliť možno len použitia ako herbicíd.

ČASŤ B

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 fluroxypyre, a najmä jej dodatky I a II, v zmysle znenia finalizovaného v Stálom výbore pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá 23. marca 2017.

Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť:

— možnosti kontaminácie podzemnej vody metabolitom fluroxypyrom pyridinolom, ak sa účinná látka aplikuje v oblastiach so zásaditými alebo citlivými pôdnymi alebo klimatickými podmienkami,

— riziku pre vodné organizmy.

V podmienkach povolenia musia byť v náležitom prípade uvedené opatrenia na zmiernenie rizika.“