VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 921/2014

z 25. augusta 2014,

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

(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 písm. c),

keďže:

(1) Smernicou Komisie 2008/125/ES ([2]) sa tebukonazol zaradil ako účinná látka do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS ([3]) na používanie ako fungicíd za podmienky, že príslušné členské štáty zabezpečia, aby oznamovatelia, na žiadosť ktorých bol tebukonazol zaradený do uvedenej prílohy, poskytli ďalšie potvrdzujúce informácie vo forme štúdií o riziku pre vtáky a cicavce.

(2) Účinné látky zaradené do prílohy I k smernici 91/414/EHS sa považujú za schválené podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 a sú uvedené v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ([4]).

(3) Dňa 8. apríla 2010 jeden z oznamovateľov, na žiadosť ktorého bol tebukonazol zaradený do prílohy I k smernici 91/414/EHS, podal žiadosť o zmenu podmienok schválenia účinnej látky tebukonazol, aby sa autorizovalo používanie ako rastového regulátora rastlín bez obmedzenia. K uvedenej žiadosti boli pripojené informácie týkajúce sa požadovaného dodatočného odporúčaného použitia ako rastového regulátora rastlín v repke olejnej. Žiadosť bola predložená Dánsku, ktoré bolo nariadením Komisie č. 1490/2002 ([5]) určené za spravodajský členský štát.

(4) Dánsko vyhodnotilo informácie predložené oznamovateľom. Dňa 23. júla 2012 hodnotenie predložilo ostatným členským štátom, Komisii a Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo forme dodatku k návrhu hodnotiacej správy.

(5) Komisia sa obrátila na úrad, ktorý predložil svoje stanovisko k hodnoteniu rizika tebukonazolu 9. decembra 2013 ([6]). Členské štáty a Komisia preskúmali návrh hodnotiacej správy, dodatok a stanovisko úradu v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a 11. júla 2014 ich finalizovali v rámci Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá vo forme revíznej správy Komisie o tebukonazole.

(6) Komisia vyzvala oznamovateľa, aby predložil pripomienky k výsledkom revíznej správy o tebukonazole.

(7) Komisia dospela k záveru, že povolenie autorizácie použití ako rastového regulátora rastlín bez obmedzenia nespôsobuje žiadne ďalšie riziká okrem tých, ktoré sa už zohľadnili pri schválení tebukonazolu a v revíznej správe Komisie týkajúcej sa uvedenej látky.

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

([2]) Smernica Komisie 2008/125/ES z 19. decembra 2008, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť fosfid hlinitý, fosfid vápenatý, fosfid horečnatý, cymoxanil, dodemorf, metylester kyseliny 2,5-dichlórbenzoovej, metamitrón, sulkotrión, tebukonazol a triadimenol medzi účinné látky (Ú. v. EÚ L 344, 20.12.2008, s. 78).

([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 (ES) č. 1490/2002 zo 14. augusta 2002 stanovujúce ďalšie podrobné pravidlá na vykonanie tretej etapy pracovného programu uvedeného v článku 8 ods. 2 smernice Rady 91/414/EHS a ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 451/2000 (Ú. v. EÚ L 224, 21.8.2002, s. 23).

([6]) EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 2013. Záver z partnerského preskúmania posúdenia rizika pesticídov s účinnou látkou tebukonazol. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) 2014;12(1):3485 [98 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2014.3485.

(8) Je vhodné rozšíriť schválenie tebukonazolu na použitie ako rastového regulátora rastlín bez obmedzenia. S cieľom zohľadniť pretrvávajúcu neistotu, pokiaľ ide o možnú expozíciu podzemných vôd metabolitu 1,2,4-triazol pri reprezentatívnom použití ako postreku na obilniny, na ošetrenie osiva jačmeňa a na hrozne, by však členské štáty mali venovať osobitnú pozornosť možnosti znečistenia podzemnej vody, ak sa účinná látka používa v regiónoch s citlivými pôdnymi alebo klimatickými podmienkami, najmä pokiaľ ide o výskyt metabolitu 1,2,4-triazol v podzemnej vode.

(9) V januári 2014 Dánsko ukončilo hodnotenie potvrdzujúcich informácií, pokiaľ ide o riziko pre vtáky a cicavce. Stály výbor pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá súhlasí, že na základe súčasných výsledkov je riziko pre vtáky a cicavce prijateľné. Hodnotenie predložených potvrdzujúcich údajov preto závery pôvodného hodnotenia rizika podstatne neovplyvnilo. Žiadne ďalšie preskúmanie zo strany úradu sa nepovažuje za potrebné.

(10) Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

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

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zmena nariadenia (ES) č. 540/2011

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

Článok 2

Nadobudnutie účinnosti

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

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

V Bruseli 25. augusta 2014

Za Komisiu

predseda

José Manuel BARROSO

PRÍLOHA

Stĺpec „Osobitné ustanovenia“ v riadku 268 týkajúcom sa tebukonazolu v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa nahrádza takto:

„ČASŤ A

Môže sa používať len ako fungicíd a rastový regulátor rastlín.

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 tebukonazole, a najmä jej dodatky I a II, v zmysle znenia finalizovaného Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 28. októbra 2008. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť:

— bezpečnosti operátorov a pracovníkov a zabezpečiť, aby v podmienkach používania bolo predpísané používanie vhodných osobných ochranných pomôcok,

— expozícii spotrebiteľov účinkom metabolitov tebukonazolu (triazolu) zo stravy,

— možnosti znečistenia podzemnej vody, ak sa účinná látka používa v regiónoch s citlivými pôdnymi alebo klimatickými podmienkami, najmä pokiaľ ide o výskyt metabolitu 1,2,4-triazol v podzemnej vode,

— ochrane vtákov a cicavcov živiacich sa zrnom a bylinožravých cicavcov a zabezpečiť, aby v podmienkach autorizácie boli podľa potreby uvedené opatrenia na zmiernenie rizika,

— ochrane vodných organizmov a zabezpečiť, aby v podmienkach autorizácie boli podľa potreby uvedené opatrenia na zmiernenie rizika, ako napr. nárazníkové pásma.

Príslušné členské štáty zabezpečia, aby oznamovateľ predložil Komisii ďalšie informácie o možnom narušaní endokrinného systému v súvislosti s tebukonazolom v období dvoch rokov od prijatia usmernení OECD o testovaní narušania endokrinného systému, prípadne od prijatia usmernení o testovaní schválených Spoločenstvom.“