VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/1264

z 20. septembra 2018,

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 petoxamid 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) Smernicou Komisie 2006/41/ES ([2]) sa petoxamid zaradil ako účinná látka do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS ([3]).

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

(3) Platnosť schválenia účinnej látky petoxamid v zmysle časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 uplynie 31. januára 2019.

(4) Žiadosť o obnovenie schválenia petoxamidu bola predložená v súlade s článkom 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 844/2012 ([5]) v lehote stanovenej v uvedenom článku.

(5) Žiadateľ predložil doplňujúcu dokumentáciu, ktorá sa vyžaduje podľa článku 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012. Spravodajský členský štát skonštatoval, že žiadosť je úplná.

(6) Spravodajský členský štát vypracoval hodnotiacu správu o obnovení schválenia na základe konzultácie so spolusprávodajským členským štátom a 31. augusta 2016 ju predložil Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a Komisii.

(7) Úrad postúpil hodnotiacu správu o obnovení schválenia žiadateľovi a členským štátom na pripomienkovanie a prijaté pripomienky postúpil Komisii. Úrad takisto sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti.

(8) Úrad oznámil 30. augusta 2017 Komisii svoj záver ([6]) o tom, či možno očakávať, že petoxamid bude spĺňať kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Komisia predložila 6. októbra 2017 návrh správy o obnovení schválenia petoxamidu Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá.

(9) Žiadateľ mal možnosť predložiť pripomienky k návrhu správy o obnovení schválenia.

(10) V prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky petoxamid sa dospelo k záveru, že kritériá schválenia uvedené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené.

([1]) Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) Smernica Komisie 2006/41/ES zo 7. júla 2006, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť klotianidín a petoxamid ako účinné látky (Ú. v. EÚ L 187, 8.7.2006, s. 24).
([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]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 844/2012 z 18. septembra 2012, ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. EÚ L 252, 19.9.2012, s. 26).
([6]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(9):4981, 22 s. K dispozícii online: www.efsa.europa.eu.

(11) Preto je vhodné schválenie petoxamidu obnoviť.

(12) Posúdenie rizika v prípade obnovenia schválenia petoxamidu vychádza z obmedzeného počtu reprezentatívnych použití, čím sa však neobmedzujú použitia, pri ktorých možno prípravky na ochranu rastlín s obsahom petoxamidu autorizovať. Preto je vhodné zrušiť obmedzenie týkajúce sa použitia len ako herbicídu.

(13) 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 však potrebné stanoviť určité podmienky a obmedzenia. Je najmä vhodné požadovať ďalšie potvrdzujúce informácie.

(14) Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(15) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2018/84 ([1]) sa predĺžil dátum uplynutia platnosti schválenia petoxamidu do 31. januára 2019, aby sa postup obnovenia mohol dokončiť pred uplynutím platnosti schválenia uvedenej účinnej látky. Avšak vzhľadom na to, že rozhodnutie o obnovení bolo prijaté pred týmto predĺženým dátumom uplynutia platnosti, toto nariadenie by sa malo uplatňovať od 1. decembra 2018.

(16) 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 petoxamid sa obnovuje v súlade s prílohou I.

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. decembra 2018.

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

V Bruseli 20. septembra 2018

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

([1]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/84 z 19. januára 2018, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie období platnosti schválenia účinných látok chlórpyrifos, chlórpyrifos-metyl, klotianidín, zlúčeniny medi, dimoxystrobín, mankozeb, mekoprop-P, metiram, oxamyl, petoxamid, propikonazol, propineb, propyzamid, pyraklostrobín a zoxamid (Ú. v. EÚ L 16, 20.1.2018, s. 8).

PRÍLOHA I

Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ([1])	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
petoxamid CAS č. 106700-29-2 CIPAC č. 665	N-(1-fenyl-2-metylprop-1-én-1-yl)-N-(2-etoxyetyl)-2-chlóracetamid	≥ 940 g/kg Nečistoty: toluén: max. 3 g/kg	1. decembra 2018	30. novembra 2033	ČASŤ A Použitie musí byť obmedzené na jednu aplikáciu každé dva roky na rovnakom poli pri maximálnej dávke 1 200 g účinnej látky na hektár. ČASŤ B Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery správy o obnovení schválenia petoxamidu, a najmä dodatky I a II k uvedenej správe. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — riziku metabolitov v podzemnej vode, ak sa petoxamid používa v oblastiach s citlivými pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami, — riziku pre vodné organizmy a dážďovky, — riziku pre spotrebiteľov z rezíduí v nasledujúcich plodinách alebo v prípade neúrody. V podmienkach používania sa musia podľa potreby uviesť opatrenia na zmiernenie rizika. Žiadateľ musí predložiť Komisii, členským štátom a úradu potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o: 1. relevantnosť metabolitov, ktoré sa môžu nachádzať v podzemných vodách, pričom zohľadní všetky príslušné klasifikácie petoxamidu v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([2]), najmä ako karcinogénnej látky kategórie 2; 2. vplyv procesov úpravy vody na charakter rezíduí prítomných v pitnej vode; 3. potenciál petoxamidu narušiť endokrinný systém, pokiaľ ide o spôsob účinku na štítnu žľazu, pričom poskytne minimálne mechanistické údaje na objasnenie, či existuje spôsob účinku narúšajúci endokrinnú funkciu štítnej žľazy. Žiadateľ predloží informácie požadované v bode 1 do jedného roka po uverejnení stanoviska, ktoré prijal Výbor pre hodnotenie rizík agentúry Európskej chemickej agentúry v súlade s článkom 37 ods. 4 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008, pokiaľ ide o petoxamid a požadované informácie.

Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota (1)	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
					Žiadateľ predloží informácie požadované v bode 2 do dvoch rokov odo dňa, keď Komisia zverejní usmerňujúci dokument o hodnotení vplyvu procesov úpravy vody na charakter rezíduí prítomných v povrchových a podzemných vodách. Žiadateľ predloží informácie požadované v bode 3 do 10. novembra 2020 v súlade s nariadením Komisie (EÚ) 2018/605 (3), ktorým sa mení príloha II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 stanovením vedeckých kritérií určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém, a v súlade so spoločným usmerňovacím dokumentom na identifikáciu látok s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém, ktorý prijali EFSA a ECHA.

(1) Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v správe o obnovení.
(2) 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).
(3) Nariadenie Komisie (EÚ) 2018/605 z 19. apríla 2018, ktorým sa mení príloha II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 stanovením vedeckých kritérií určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém (Ú. v. EÚ L 101, 20.4.2018, s. 33).

PRÍLOHA II

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

1. V časti A sa vypúšťa položka 122 týkajúca sa petoxamidu.

2. V časti B sa dopĺňa táto položka:

č.	Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota [1]	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
„127	petoxamid CAS č. 106700-29-2 CIPAC č. 665	N-(1-fenyl-2-metylprop-1-én-1-yl)-N-(2-etoxyetyl)-2-chlóracetamid	≥ 940 g/kg Nečistoty: toluén: max. 3 g/kg	1. decembra 2018	30. novembra 2033	ČASŤ A Použitie musí byť obmedzené na jednu aplikáciu každé dva roky na rovnakom poli pri maximálnej dávke 1 200 g účinnej látky na hektár. ČASŤ B Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery správy o obnovení schválenia petoxamidu, a najmä dodatky I a II k uvedenej správe. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — riziku metabolitov v podzemnej vode, ak sa petoxamid používa v oblastiach s citlivými pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami, — riziku pre vodné organizmy a dážďovky, — riziku pre spotrebiteľov z rezíduí v nasledujúcich plodinách alebo v prípade neúrody. V podmienkach používania sa musia podľa potreby uviesť opatrenia na zmiernenie rizika. Žiadateľ musí predložiť Komisii, členským štátom a úradu potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o: 1. relevantnosť metabolitov, ktoré sa môžu nachádzať v podzemných vodách, pričom zohľadní všetky príslušné klasifikácie petoxamidu v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 [2], najmä ako karcinogénnej látky kategórie 2;

č.	Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota (1)	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
						2. vplyv procesov úpravy vody na charakter rezíduí prítomných v pitnej vode; 3. potenciál petoxamidu narušiť endokrinný systém, pokiaľ ide o spôsob účinku na štítnu žľazu, pričom poskytne minimálne mechanistické údaje na objasnenie, či existuje spôsob účinku narúšajúci endokrinnú funkciu štítnej žľazy. Žiadateľ predloží informácie požadované v bode 1 do jedného roka po uverejnení stanoviska, ktoré prijal Výbor pre hodnotenie rizík agentúry Európskej chemickej agentúry v súlade s článkom 37 ods. 4 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008, pokiaľ ide o petoxamid a požadované informácie. Žiadateľ predloží informácie požadované v bode 2 do dvoch rokov odo dňa, keď Komisia zverejní usmerňujúci dokument o hodnotení vplyvu procesov úpravy vody na charakter rezíduí prítomných v povrchových a podzemných vodách. Žiadateľ predloží informácie požadované v bode 3 do 10. novembra 2020 v súlade s nariadením Komisie (EÚ) 2018/605 (3), ktorým sa mení príloha II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 stanovením vedeckých kritérií určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém, a v súlade so spoločným usmerňovacím dokumentom na identifikáciu látok s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém, ktorý prijali EFSA a ECHA.“

(1) Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v správe o obnovení.
(2) 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).
(3) Nariadenie Komisie (EÚ) 2018/605 z 19. apríla 2018, ktorým sa mení príloha II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 stanovením vedeckých kritérií určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém (Ú. v. EÚ L 101, 20.4.2018, s. 33).