VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/710

zo 14. mája 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 siltiofam 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 2003/84/ES ([2]) sa siltiofam 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 siltiofam, ako sa uvádza v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011, uplynie 31. októbra 2018.

(4) Žiadosť o obnovenie schválenia siltiofamu 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 správu z hodnotenia obnovenia na základe konzultácie so spoluspravodajským členským štátom a 22. júna 2015 ju predložil Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a Komisii.

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

(8) Úrad oznámil 1. augusta 2016 Komisii svoj záver ([6]) o tom, či možno očakávať, že siltiofam bude spĺňať kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Komisia predložila 22. marca 2018 návrh správy o obnovení schválenia siltiofamu Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá.

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

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

([2]) Smernica Komisie 2003/84/ES z 25. septembra 2003, ktorá mení a dopĺňa smernicu Rady 91/414/EHS a zaraďuje flurtamone, flufenacet, iodosulfuron, dimethenamid-p, picoxystrobin, fosthiazate a silthiofam ako účinné látky (Ú. v. EÚ L 247, 30.9.2003, s. 20).

([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]) EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance silthiofam (Záver z partnerského preskúmania účinnej látky siltiofam z hľadiska posúdenia rizika pesticídov). Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2016) 14(8):4574, 59 s doi:10.2903/j.efsa.2016.4574. K dispozícii online: www.efsa.europa.eu.

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

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

(12) 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.

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

(14) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/1511 ([1]) sa predĺžilo obdobie platnosti schválenia siltiofamu do 31. októbra 2018, aby sa postup obnovenia mohol dokončiť pred uplynutím platnosti schválenia uvedenej 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. júla 2018.

(15) 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 siltiofam 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. júla 2018.

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

V Bruseli 14. mája 2018

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

([1]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/1511 z 30. augusta 2017, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie období schválenia účinných látok 1-metylcyklopropén, beta-cyflutrín, chlorotalonil, chlorotolurón, cypermetrín, daminozid, deltametrín, dimeténamid-p, flufenacet, flurtamón, forchlórfenurón, fostiazát, indoxakarb, iprodión, MCPA, MCPB, siltiofam, tiofanát-metyl a tribenurón (Ú. v. EÚ L 224, 31.8.2017, s. 115).

PRÍLOHA I

Bežný názov, identifikačné čísla	IUPAC názov	Čistota (1)	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
siltiofam CAS č. 175217-20-6 CIPAC č. 635	*N*-alyl-4,5-dimetyl-2-(trimetylsilyl)tiofén-3-karboxamid	≥ 980 g/kg	1. júl 2018	30. júna 2033	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 siltiofamu, a najmä dodatky I a II k uvedenej správe. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — ochrane operátorov, — ochrane podzemných vôd v citlivých oblastiach, — ochrane vtákov, cicavcov a dážďoviek. 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. vplyv procesov úpravy vody na charakter rezíduí prítomných v povrchových a podzemných vodách pri získavaní pitnej vody z uvedených vôd; 2. relevantnosť metabolitov M2 a M6, pričom zohľadní všetky príslušné klasifikácie siltiofamu v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 (2), najmä ako reprodukčne toxickej látky kategórie 2. Žiadateľ predloží informácie uvedené v bode 1 do dvoch rokov po tom, čo Komisia zverejní usmerňujúci dokument o hodnotení vplyvu procesov úpravy vody na charakter rezíduí prítomných v povrchových a podzemných vodách, a informácie požadované podľa bodu 2 do jedného roka po tom, čo sa na webovej stránke Európskej chemickej agentúry (ECHA) uverejní stanovisko k siltiofamu prijaté Výborom pre hodnotenie rizík agentúry ECHA v súlade s článkom 37 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1272/2008.

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

PRÍLOHA II

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

1. V časti A sa vypúšťa položka 70 týkajúca sa siltiofamu.

2. V časti B sa dopĺňa táto položka:

Č.	Bežný názov, identifikačné čísla	IUPAC názov	Čistota [1]	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
„121	siltiofam CAS č. 175217-20-6 CIPAC č. 635	*N*-alyl-4,5-dimetyl-2-(trimetylsilyl)tiofén-3-karboxamid	≥ 980 g/kg	1. júl 2018	30. júna 2033	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 siltiofamu, a najmä dodatky I a II k uvedenej správe. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — ochrane operátorov, — ochrane podzemných vôd v citlivých oblastiach, — ochrane vtákov, cicavcov a dážďoviek. 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. vplyv procesov úpravy vody na charakter rezíduí prítomných v povrchových a podzemných vodách pri získavaní pitnej vody z uvedených vôd; 2. relevantnosť metabolitov M2 a M6, pričom zohľadní všetky príslušné klasifikácie siltiofamu v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008, najmä ako reprodukčne toxickej látky kategórie 2. Žiadateľ predloží informácie uvedené v bode 1 do dvoch rokov po tom, čo Komisia zverejní usmerňujúci dokument o hodnotení vplyvu procesov úpravy vody na charakter rezíduí prítomných v povrchových a podzemných vodách, a informácie požadované podľa bodu 2 do jedného roka po tom, čo sa na webovej stránke Európskej chemickej agentúry (ECHA) uverejní stanovisko k siltiofamu prijaté Výborom pre hodnotenie rizík agentúry ECHA v súlade s článkom 37 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1272/2008.“

[1] Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.