PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/574

ze dne 13. března 2023,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 stanoví podrobná pravidla pro identifikaci nepřijatelných formulačních přísad v přípravcích na ochranu rostlin

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a zejména na čl. 27 odst. 5 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) V čl. 27 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 se stanoví, že formulační přísada není přijatelná jako součást přípravku na ochranu rostlin, pokud bylo zjištěno, že její rezidua, která vznikla po aplikaci v souladu se správnou praxí v ochraně rostlin při zohlednění skutečných podmínek použití, mají škodlivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat anebo na podzemní vody či nepřijatelné účinky na životní prostředí nebo její používání po aplikaci v souladu se správnou praxí v ochraně rostlin při zohlednění skutečných podmínek použití má škodlivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat anebo nepřijatelné účinky na rostliny, rostlinné produkty nebo životní prostředí.

(2) Podle čl. 27 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být formulační přísady, které jsou nepřijatelné jako součást přípravků na ochranu rostlin, zařazeny do přílohy III nařízení (ES) č. 1107/2009. První seznam nepřijatelných formulačních přísad byl stanoven nařízením Komise (EU) 2021/383 ([2]), kterým se mění příloha III nařízení (ES) č. 1107/2009 uvedením seznamu formulačních přísad, které jsou nepřijatelné jako součást přípravků na ochranu rostlin.

(3) Přílohu III nařízení (ES) č. 1107/2009 může být nutné aktualizovat s ohledem na nové technické a vědecké poznatky. V zájmu zajištění předvídatelného a jednotného provádění článku 27 nařízení (ES) č. 1107/2009 je vhodné stanovit přesná pravidla pro identifikaci nepřijatelných formulačních přísad v týchž výrobcích, které mohou být poté uvedeny na seznamu v aktualizovaném znění zmíněné přílohy III. Pro tyto účely stanoví toto nařízení soubor podrobných kritérií pro určení toho, zda formulační přísada může mít škodlivé nebo nepřijatelné účinky, jak je stanoveno v čl. 27 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009, přičemž tato kritéria by měla zajistit, aby formulační přísady splňovaly bezpečnostní normy, které chrání lidské zdraví a životní prostředí.

(4) Formulační přísady jsou chemické látky, které lze použít k různým účelům, mimo jiné v přípravcích na ochranu rostlin. Jejich výroba, uvádění na trh a používání jsou upraveny nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 („REACH“) ([3]). Formulační přísady musí být registrovány podle uvedeného nařízení, a to i v případě, že jsou určeny k použití v přípravcích na ochranu rostlin. Mohou být identifikovány jako látky vzbuzující mimořádné obavy v souladu s článkem 59 nařízení (ES) č. 1907/2006 nebo podléhat omezením v souladu s hlavou VIII uvedeného nařízení.

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) Nařízení Komise (EU) 2021/383 ze dne 3. března 2021, kterým se mění příloha III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 uvedením seznamu formulačních přísad, které jsou nepřijatelné jako součást přípravků na ochranu rostlin (Úř. věst. L 74, 4.3.2021, s. 7).

([3]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

(5) Formulační přísada by neměla být přijatelná jako součást přípravků na ochranu rostlin, pokud je nebo musí být klasifikována jako karcinogenní, mutagenní nebo toxická pro reprodukci kategorie 1 A nebo 1B. Za účelem zavedení harmonizované klasifikace nebezpečnosti formulačních přísad mohou členské státy nebo výrobci, dovozci nebo následní uživatelé předložit návrhy harmonizované klasifikace v souladu s článkem 37 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([4]).

(6) Formulační přísada by rovněž neměla být přijatelná jako součást přípravků na ochranu rostlin, pokud je identifikována jako látka vzbuzující mimořádné obavy v souladu s nařízením (ES) č. 1907/2006 z jiných důvodů, než je její klasifikace jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci kategorie 1 A nebo 1B.

(7) Pokud tedy vlastnosti formulačních přísad používaných v přípravcích na ochranu rostlin vzbuzují obavy, že by jejich použití v přípravcích na ochranu rostlin mohlo mít škodlivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat, měly by členské státy nejprve přijmout vhodná opatření v souladu s uvedenými dvěma nařízeními, jelikož tyto nebezpečné vlastnosti jsou relevantní i pro všechna ostatní použití dotčených látek, a poté by měly navrhnout zařazení formulačních přísad do přílohy III nařízení (ES) č. 1107/2009.

(8) Kromě toho by formulační přísada neměla být přijatelná jako součást přípravku na ochranu rostlin v případech, kdy byla daná formulační přísada identifikována jako perzistentní organická znečišťující látka podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1021 ([5]).

(9) Kromě toho, pokud byla formulační přísada používaná v přípravcích na ochranu rostlin identifikována jako látka s vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ([6]), nebyla schválena jako účinná látka pro použití jako konzervant během skladování nebo pokud byla v souladu s uvedeným nařízením stanovena jakákoli omezení, která ovlivňují použití v přípravcích na ochranu rostlin, její použití v uvedených přípravcích by se mělo považovat za nepřijatelné.

(10) V zájmu účinnosti, jednotnosti a předvídatelnosti, pokud jde o specifická omezení stanovená v příloze XVII nařízení (ES) č. 1907/2006, je vhodné zaručit, aby se tato omezení vztahovala i na všechny látky, které by mohly být nebo jsou v současné době používány jako formulační přísady v přípravcích na ochranu rostlin.

(11) Aby byla zachována soudržnost s kritérii pro schválení účinných látek, safenerů a synergentů, měla by se kritéria pro schválení účinných látek týkající se zdraví lidí nebo zvířat a životního prostředí stanovená v příloze II nařízení (ES) č. 1107/2009 vztahovat i na formulační přísady, pokud se na ně již nevztahují ostatní kritéria pro nepřijatelnost formulačních přísad.

(12) Je nezbytné a vhodné stanovit pravidla pro postup pro zařazení formulačních přísad do přílohy III nařízení (ES) č. 1107/2009. Měly by být upřesněny informace, které mají členské státy pro tyto účely předložit. Aby se zajistila jednotnost hodnocení, měl by Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) provést technické posouzení poté, co členský stát podá oznámení a předloží příslušnou zprávu o důvodech, proč by určitá formulační přísada mohla splňovat kritéria stanovená v tomto nařízení, v případech, kdy oznamující členský stát nezahájil nebo nedokončil žádné opatření podle jiných právních předpisů Unie. Je nezbytné vyjasnit, že úřad by měl být oprávněn vyžádat si příslušné informace od ostatních členských států a případně od Evropské agentury pro chemické látky.

([4]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

([5]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1021 ze dne 20. června 2019 o perzistentních organických znečišťujících látkách (Úř. věst. L 169, 25.6.2019, s. 45).

([6]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1).

(13) Podle čl. 27 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 může Komise formulační přísady kdykoli přezkoumat. Při tom může rovněž zohlednit příslušné informace poskytnuté členskými státy. Považuje se proto za nezbytné stanovit postup, který členským státům umožní informovat Komisi o formulačních přísadách, které jsou již uvedeny na seznamu v příloze III nařízení (ES) č. 1107/2009 a které je případně zapotřebí z uvedené přílohy odstranit, nebo o jakýchkoli podmínkách stanovených v uvedené příloze pro formulační přísady, které je případně zapotřebí změnit.

(14) Tímto nařízením není dotčena možnost členských států dočasně zakázat nebo omezit používání některé formulační přísady na svém území na základě čl. 81 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 za podmínek stanovených v uvedeném článku.

(15) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Předmět

Tímto prováděcím nařízením se stanoví podrobná pravidla a kritéria pro identifikaci formulačních přísad, které nejsou přijatelné jako součást přípravků na ochranu rostlin (dále jen „nepřijatelné formulační přísady“).

Použije se na žádosti o povolení přípravků na ochranu rostlin, včetně žádostí o jejich změnu nebo obnovení, podané dne 3. dubna 2023 nebo později.

Článek 2

Kritéria pro identifikaci nepřijatelných formulačních přísad

Kritéria pro identifikaci formulačních přísad, které jsou považovány za nepřijatelné jako součást přípravku na ochranu rostlin, jsou stanovena v příloze.

Článek 3

Posuzování a oznamování formulačních přísad

1. Při posuzování žádostí o povolení přípravků na ochranu rostlin členské státy ověří, zda by formulační přísady obsažené v přípravcích na ochranu rostlin mohly být považovány za nepřijatelnou formulační přísadu na základě kritérií stanovených v příloze.

2. Pro účely ověření stanoveného v odstavci 1 provede členský stát nezávislé, objektivní a transparentní posouzení s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky na základě informací předložených v dokumentaci k žádosti o povolení přípravku na ochranu rostlin v souladu s nařízením (ES) č. 1107/2009 a (v příslušných případech) včetně informací předložených v souladu s hlavou II nařízení (ES) č. 1907/2006.

3. Po ověření podle odstavce 1 předloží členský stát ostatním členským státům, Komisi a úřadu oznámení, pokud se domnívá, že:

a) formulační přísada použitá nebo určená k použití v přípravku na ochranu rostlin by mohla splňovat jedno nebo více kritérií stanovených v příloze tohoto nařízení, a tedy představovat nepřijatelnou formulační přísadu;

b) s ohledem na nové vědeckotechnické poznatky by zařazení formulační přísady na seznam v příloze III nařízení (ES) č. 1107/2009 mělo být změněno nebo

c) s ohledem na nové vědeckotechnické poznatky by zařazení formulační přísady na seznam v příloze III nařízení (ES) č. 1107/2009 mělo být zrušeno.

Článek 4

Obsah zprávy o formulační přísadě

1. K oznámení podle čl. 3 odst. 3 se přiloží zpráva o formulační přísadě.

2. Zpráva o formulační přísadě musí obsahovat:

a) chemickou identitu formulační přísady:

   1) pro látku, jak je specifikována v oddíle 2 přílohy VI nařízení (ES) č. 1907/2006;

   2) pro přípravek, jak je specifikována pro směsi v čl. 18 odst. 3 nařízení (ES) č. 1272/2008;

b) kritéria stanovená v příloze, která oznamující členský stát považuje za splněná;

c) v příslušných případech jakékoli konkrétní podmínky použití, které mají být pro danou formulační přísadu stanoveny v příloze III nařízení (ES) č. 1107/2009.

3. Pokud formulační přísada splňuje jedno nebo více kritérií stanovených v bodech 1 až 3 přílohy tohoto nařízení a je uvedena na seznamu v příloze VI nařízení (ES) č. 1272/2008, musí zpráva o formulační přísadě obsahovat odkaz na příslušnou položku v příloze VI nařízení (ES) č. 1272/2008 (tj. indexové číslo nebo číslo CAS).

Pokud formulační přísada není uvedena na seznamu v příloze VI nařízení (ES) č. 1272/2008, ale oznamující členský stát se domnívá, že by měla být klasifikována do tříd nebezpečnosti uvedených v bodech 1 až 3 přílohy tohoto nařízení, musí zpráva o formulační přísadě obsahovat odkaz na návrh harmonizované klasifikace a označení, který členský stát nebo výrobce, dovozce nebo následný uživatel předložil Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „ECHA“) podle článku 37 nařízení (ES) č. 1272/2008.

4. Pokud formulační přísada splňuje kritérium stanovené v bodě 4 přílohy tohoto nařízení, musí zpráva o formulační přísadě obsahovat odkaz na příslušnou položku v přílohách I až V nařízení (EU) 2019/1021.

5. Pokud formulační přísada splňuje jedno nebo více kritérií stanovených v bodě 5 přílohy tohoto nařízení a je uvedena na seznamu zmíněném v čl. 59 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006, musí zpráva o formulační přísadě obsahovat odkaz na příslušnou položku na uvedeném seznamu.

Pokud formulační přísada není uvedena na seznamu zmíněném v čl. 59 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006, ale oznamující členský stát se domnívá, že by měla být identifikována podle bodu 5 přílohy tohoto nařízení, musí zpráva o formulační přísadě obsahovat odkaz na předloženou dokumentaci podle přílohy XV nařízení (ES) č. 1907/2006.

6. Pokud formulační přísada splňuje jedno nebo více kritérií stanovených v bodech 6 až 8 přílohy tohoto nařízení, musí zpráva o formulační přísadě obsahovat odkaz na stanovisko přijaté v souladu s čl. 8 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012.

7. Pokud je formulační přísada uvedena v příloze XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 a omezení je relevantní pro použití v přípravcích na ochranu rostlin, musí zpráva o formulační přísadě obsahovat odkaz na příslušnou položku v příloze XVII nařízení (ES) č. 1907/2006.

Pokud použití formulační přísady není uvedeno v příloze XVII nařízení (ES) č. 1907/2006, ale oznamující členský stát se domnívá, že představuje riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí, které není náležitě kontrolováno a jímž je nutné se zabývat v souladu s čl. 69 odst. 1 nebo 4 nařízení (ES) č. 1907/2006, musí zpráva o formulační přísadě obsahovat odkaz na dokumentaci uvedenou v příloze XV nařízení (ES) č. 1907/2006 a předloženou agentuře ECHA v souladu s článkem 69 nařízení (ES) č. 1907/2006.

8. Pokud se oznamující členský stát domnívá, že oznámená látka splňuje kritérium stanovené v bodě 10 přílohy, musí zpráva o formulační přísadě obsahovat závěry posouzení provedeného podle čl. 3 odst. 2.

9. V případech, kdy zpráva o formulační přísadě obsahuje informace, které jsou důvěrné v souladu s článkem 63 nařízení (ES) č. 1107/2009 nebo s příslušnými ustanoveními o důvěrnosti v nařízeních uvedených v odstavcích 2 až 8, předloží oznamující členské státy důvěrné a nedůvěrné znění zprávy o formulační přísadě.

Článek 5

Zveřejňování

Komise bez zbytečného odkladu zpřístupní zprávu o formulační přísadě veřejnosti v elektronické podobě.

Článek 6

Žádost o poskytnutí informací

1. Použije-li se čl. 4 odst. 8, požádá úřad všechny členské státy, aby podaly zprávu o tom, zda povolily nějaké přípravky na ochranu rostlin obsahující oznámenou formulační přísadu.

2. Použije-li se čl. 4 odst. 8, oznamující členský stát – v případě potřeby s podporou ostatních členských států – požádá, aby držitelé povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících oznámenou formulační přísadu předložili úřadu veškeré informace a studie týkající se dané oznámené formulační přísady, které mají k dispozici.

Držitelé těchto povolení předloží tyto informace a studie ve lhůtě stanovené v odstavci 4.

Na předložené informace a studie se použije článek 63 nařízení (ES) č. 1107/2009.

3. Použije-li se čl. 4 odst. 8 a je-li oznámená formulační přísada registrována v souladu s hlavou II nařízení (ES) č. 1907/2006, může oznamující členský stát nebo agentura ECHA případně požadovat informace od osob uvedených v článku 36 zmíněného nařízení.

4. Použije-li se čl. 4 odst. 8, úřad poskytne lhůtu 120 dnů od zveřejnění zprávy o formulační přísadě podle článku 5 na předložení připomínek nebo údajů relevantních pro uvedenou zprávu. Obdržené připomínky nebo údaje bez zbytečného odkladu zveřejní. Úřad může požádat agenturu ECHA, aby k žádosti o poskytnutí údajů přispěla.

Článek 7

Posouzení úřadem

1. Použije-li se čl. 4 odst. 8, úřad po předložení oznámení podle čl. 3 odst. 3 provede nezávislé, objektivní a transparentní posouzení s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky, aby ověřil, zda má být daná formulační přísada považována za nepřijatelnou jako součást přípravku na ochranu rostlin.

2. Úřad vydá výsledky svého technického posouzení provedeného v souladu s odstavcem 1 a aktualizuje zprávu o formulační přísadě do dvanácti měsíců od vypršení lhůty uvedené v čl. 6 odst. 4.

Na žádost úřadu poskytne oznamující členský stát vědeckou pomoc při přípravě technického posouzení a aktualizované zprávy o formulační přísadě.

3. Úřad v příslušných případech uspořádá konzultace s odborníky, včetně odborníků z oznamujícího členského státu a případně z ostatních členských států. V takovém případě se lhůta uvedená v odstavci 2 prodlouží o jeden měsíc.

4. Úřad konzultuje svůj návrh technického posouzení s členskými státy a Komisí a před jeho přijetím zohlední veškeré připomínky, které obdržel.

5. Úřad stanoví formát dokumentu informujícího o výsledcích jeho práce, který musí obsahovat oddíly týkající se postupu hodnocení a vlastností dotčené formulační přísady.

6. V případě potřeby se v dokumentu úřadu informujícího o výsledcích jeho práce uvede, zda by měly být pro oznámenou formulační přísadu v příloze III nařízení (ES) č. 1107/2009 stanoveny konkrétní podmínky použití.

Článek 8

Zařazení formulační přísady do přílohy III nařízení (ES) č. 1107/2009

1. Použije-li se čl. 4 odst. 3 první pododstavec, čl. 4 odst. 4, čl. 4 odst. 5 první pododstavec, čl. 4 odst. 6 nebo čl. 4 odst. 7 první pododstavec, předloží Komise návrh nařízení výboru uvedenému v čl. 79 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 do šesti měsíců od oznámení předloženého členským státem, přičemž zohlední zprávu o formulační přísadě.

2. Použije-li se čl. 4 odst. 3 druhý pododstavec, předloží Komise návrh nařízení výboru uvedenému v čl. 79 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 do šesti měsíců od přijetí příslušného stanoviska Výboru pro posuzování rizik agentury ECHA.

3. Použije-li se čl. 4 odst. 5 druhý pododstavec, předloží Komise návrh nařízení výboru uvedenému v čl. 79 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 do šesti měsíců od zveřejnění aktualizovaného seznamu obsahujícího oznámenou formulační přísadu v souladu s čl. 59 odst. 10 nařízení (ES) č. 1907/2006.

4. Použije-li se čl. 4 odst. 7 druhý pododstavec, předloží Komise návrh nařízení výboru uvedenému v čl. 79 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 do šesti měsíců poté, co vstoupila v platnost změna přílohy XVII nařízení (ES) č. 1907/2006.

5. Použije-li se čl. 4 odst. 8, předloží Komise návrh nařízení výboru uvedenému v čl. 79 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 do šesti měsíců poté, co od úřadu obdržela dokument informující o výsledcích jeho práce a aktualizovanou zprávu o formulační přísadě.

6. Komise přijme na základě čl. 27 odst. 2 a v případě potřeby čl. 78 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 nařízení, kterým se stanoví, že:

a) formulační přísada se zařazuje na seznam v příloze III nařízení (ES) č. 1107/2009, v příslušných případech s výhradou podmínek a omezení;

b) formulační přísada se nezařazuje na seznam v příloze III nařízení (ES) č. 1107/2009 nebo

c) položka týkající se formulační přísady na seznamu v příloze III nařízení (ES) č. 1107/2009 se mění nebo

d) položka týkající se formulační přísady na seznamu v příloze III nařízení (ES) č. 1107/2009 se zrušuje.

Článek 9

Změny vnitrostátních seznamů nepřijatelných formulačních přísad

Aniž je dotčen čl. 81 odst. 2 druhý pododstavec nařízení (ES) č. 1107/2009, členské státy, které prostřednictvím vnitrostátních předpisů přijaly seznamy nepřijatelných formulačních přísad v přípravcích na ochranu rostlin, změní uvedené seznamy v souladu s jakýmkoli nařízením přijatým podle článku 8.

Článek 10

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 13. března 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Kritéria pro identifikaci nepřijatelných formulačních přísad

1) Formulační přísada je v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 klasifikována jako mutagen kategorie 1 A nebo 1B.

2) Formulační přísada je v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 klasifikována jako karcinogen kategorie 1 A nebo 1B.

3) Formulační přísada je v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 klasifikována jako toxická pro reprodukci kategorie 1 A nebo 1B.

4) Formulační přísada je uvedena na seznamu v přílohách I až V nařízení (EU) 2019/1021.

5) Formulační přísada je zařazena na seznam uvedený v čl. 59 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006 (seznam navržených látek) z důvodu své identifikace:

   a) jako látky perzistentní, bioakumulativní a toxické v souladu s čl. 57 písm. d) uvedeného nařízení;

   b) jako látky vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní v souladu s čl. 57 písm. e) uvedeného nařízení nebo

   c) jako látky vzbuzující mimořádné obavy v souladu s čl. 57 písm. f) uvedeného nařízení z důvodu vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému.

6) Formulační přísada je identifikována jako látka s vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému v souladu s nařízením (EU) č. 528/2012.

7) Bylo přijato rozhodnutí o neschválení formulační přísady jako účinné látky pro typ přípravku 6 podle nařízení (EU) č. 528/2012.

8) Bylo přijato rozhodnutí o schválení formulační přísady jako účinné látky podle nařízení (EU) č. 528/2012 s omezeními, která jsou relevantní pro její použití jako formulační přísady v přípravcích na ochranu rostlin.

9) Použití látky jako formulační přísady v přípravcích na ochranu rostlin je zahrnuto v příloze XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 a je omezeno pro použití v přípravcích na ochranu rostlin.

10) Formulační přísada nespadá do žádného z bodů 1 až 9, ale s ohledem na skutečné podmínky použití a správnou praxi v ochraně rostlin nesplňuje jedno z kritérií pro schválení účinných látek, která jsou stanovena v příloze II nařízení (ES) č. 1107/2009, je-li použita jako formulační přísada v přípravku na ochranu rostlin.