VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 350/2013

zo 17. apríla 2013,

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 bixafén 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 13 ods. 2 a článok 78 ods. 2,

keďže:

(1) V súlade s článkom 80 ods. 1 písm. a) nariadenia Rady (ES) č. 1107/2009 sa má smernica 91/414/EHS [2] uplatňovať, pokiaľ ide o postup a podmienky schvaľovania účinných látok, v súvislosti s ktorými sa pred 14. júnom 2011 prijalo rozhodnutie v súlade s článkom 6 ods. 3 uvedenej smernice. V prípade bixafénu sú podmienky uvedené v článku 80 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1107/2009 splnené rozhodnutím Komisie 2009/700/ES [3].

(2) V súlade s článkom 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS dostalo Spojené kráľovstvo 8. októbra 2008 žiadosť od spoločnosti Bayer CropScience o zaradenie účinnej látky bixafén do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Rozhodnutím 2009/700/ES sa potvrdilo, že dokumentácia je „úplná“ v tom zmysle, že v zásade spĺňa požiadavky týkajúce sa údajov a informácií, ktorú sú stanovené v prílohách II a III k smernici 91/414/EHS.

(3) Účinky tejto účinnej látky na ľudské zdravie, zdravie zvierat a na životné prostredie boli vyhodnotené v súlade s ustanoveniami článku 6 ods. 2 a 4 smernice 91/414/EHS, pokiaľ ide o použitia navrhované žiadateľom. Určený spravodajský členský štát predložil 19. júla 2011 návrh hodnotiacej správy.

(4) Návrh hodnotiacej správy bol preskúmaný členskými štátmi a Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“). Dňa 15. októbra 2012 predložil úrad Komisii svoj záver z preskúmania účinnej látky bixafén [4] z hľadiska hodnotenia rizika pesticídov. Členské štáty a Komisia preskúmali návrh hodnotiacej správy a záver úradu v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a návrh hodnotiacej správy dokončili 15. marca 2013 vo forme revíznej správy Komisie o bixaféne.

(5) Z rôznych preskúmaní vyplynulo, že od prípravkov na ochranu rastlín s obsahom bixafénu možno očakávať, že vo všeobecnosti spĺňajú požiadavky stanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) a článku 5 ods. 3 smernice 91/414/EHS, najmä vzhľadom na spôsoby použitia, ktoré boli preskúmané a podrobne opísané v revíznej správe Komisie. Preto je vhodné bixafén schváliť.

(6) V súlade s článkom 13 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 a vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky je však nevyhnutné stanoviť určité podmienky a obmedzenia.

(7) Schváleniu by malo predchádzať primerané obdobie, počas ktorého by sa členským štátom a zúčastneným stranám umožnilo pripraviť sa na splnenie nových požiadaviek vyplývajúcich zo schválenia.

(8) Bez toho, aby boli v dôsledku schválenia dotknuté povinnosti stanovené v nariadení (ES) č. 1107/2009, by však malo vzhľadom na špecifickú situáciu spôsobenú prechodom od smernice 91/414/EHS k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 platiť nasledujúce: členským štátom by sa po schválení malo poskytnúť šesťmesačné obdobie, počas ktorého preskúmajú povolenia prípravkov na ochranu rastlín s obsahom bixafénu. Členské štáty by podľa potreby mali povolenia zmeniť, nahradiť alebo odobrať. Odchylne od uvedeného obdobia by sa malo poskytnúť dlhšie obdobie na predloženie a vyhodnotenie aktualizovanej úplnej dokumentácie podľa prílohy III, ako sa stanovuje v smernici 91/414/EHS, v súvislosti s každým prípravkom na ochranu rastlín a s každým predpokladaným použitím v súlade s jednotnými zásadami.

(9) Zo skúseností so zaraďovaním účinných látok hodnotených v rámci nariadenia Komisie (EHS) č. 3600/92 z 11. decembra 1992, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá na realizáciu prvého stupňa pracovného programu, na ktorý sa vzťahuje článok 8 ods. 2 smernice Rady 91/414/EHS o umiestnení na trh prípravkov na ochranu rastlín [5], do prílohy I k smernici 91/414/EHS vyplýva, že pri výklade povinností držiteľov existujúcich povolení môžu vzniknúť ťažkosti, pokiaľ ide o prístup k údajom. S cieľom predísť ďalším ťažkostiam sa preto zdá, že je potrebné objasniť povinnosti členských štátov, najmä povinnosť overiť, či držiteľ povolenia preukáže prístup k dokumentácii, ktorá spĺňa požiadavky stanovené v prílohe II k uvedenej smernici. Týmto objasnením

[1] Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.
[2] Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1.
[3] Ú. v. EÚ L 240, 11.9.2009, s. 32.
[4] Vestník EFSA (EFSA Journal) 2012; 10(11):2917. K dispozícii online: www.efsa.europa.eu.
[5] Ú. v. ES L 366, 15.12.1992, s. 10.

sa však nestanovujú žiadne nové povinnosti pre členské štáty ani pre držiteľov povolení v porovnaní so smernicami, ktoré sa doteraz prijali a ktorými sa mení príloha I k uvedenej smernici, alebo s nariadeniami, ktorými sa schvaľujú účinné látky.

(10) V súlade s článkom 13 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 by sa príloha k vykonávaciemu nariadeniu 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 [1], mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(11) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Schválenie účinnej látky

Účinná látka bixafén špecifikovaná v prílohe I sa schvaľuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Prehodnotenie prípravkov na ochranu rastlín

1. Členské štáty v súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009 v prípade potreby do 31. marca 2014 zmenia alebo odoberú existujúce povolenia týkajúce sa prípravkov na ochranu rastlín s obsahom bixafénu ako účinnej látky.

Do tohto dátumu overia najmä to, či sú splnené podmienky stanovené v prílohe I k tomuto nariadeniu splnené, s výnimkou podmienok stanovených v stĺpci o osobitných ustanoveniach uvedenej prílohy a či držiteľ povolenia má dokumentáciu, ktorá spĺňa požiadavky prílohy II k smernici 91/414/EHS, alebo k nej má prístup v súlade s podmienkami uvedenými v článku 13 ods. 1 až 4 uvedenej smernice a v článku 62 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

2. Odchylne od odseku 1 členské štáty opätovne prehodnotia každý povolený prípravok na ochranu rastlín s obsahom bixafénu ako jedinej účinnej látky alebo jednej z viacerých účinných látok, z ktorých boli všetky najneskôr do 30. septembra 2013 uvedené v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011, v súlade s jednotnými zásadami, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, a to na základe dokumentácie, ktorá spĺňa požiadavky prílohy III k smernici 91/414/EHS a s prihliadnutím na stĺpec o osobitných ustanoveniach prílohy I k tomuto nariadeniu. Na základe tohto hodnotenia určia, či prípravok spĺňa podmienky stanovené v článku 29 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

Po tomto určení členské štáty:

a) v prípade prípravku s obsahom bixafénu ako jedinej účinnej látky v prípade potreby zmenia alebo odoberú povolenie najneskôr do 31. marca 2015 alebo

b) v prípade prípravku s obsahom bixafénu ako jednej z viacerých účinných látok v prípade potreby zmenia alebo odoberú povolenie najneskôr do 31. marca 2015 alebo do dátumu určeného na takúto zmenu alebo odobratie v príslušnom akte alebo aktoch, ktorými sa príslušná látka alebo látky dopĺňajú do prílohy I k smernici 91/414/EHS, alebo ktorými sa táto príslušná látka alebo látky schvaľujú, podľa toho, ktorý z týchto dátumov nastane neskôr.

Článok 3

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 4

Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania

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

Uplatňuje sa od 1. októbra 2013.

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

V Bruseli 17. apríla 2013

Za Komisiu

predseda

José Manuel BARROSO

[1] Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1.

PRÍLOHA I

Všeobecný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ([1])	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
Bixafén č. CAS: 581809-46-3 č. CIPAC: 819	*N*-(3′,4′-dichlór-5-fluórbifenyl-2-yl)-3-(difluórmetyl)-1-metylpyrazol-4-karboxamid	≥ 950 g/kg	1. októbra 2013	30. septembra 2023	Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odvoláva článok 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa zohľadňujú závery revíznej správy o bixaféne dokončenej 15. marca 2013 Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat, a najmä jej dodatky I a II. Pri tomto celkovom posúdení členské štáty venujú osobitnú pozornosť: a) rezíduám bixafénu a jeho metabolitov v striedajúcich sa plodinách; b) ochrane podzemnej vody, keď sa látka používa v oblastiach s citlivou pôdou a/alebo citlivými klimatickými podmienkami; c) riziku pre vodné organizmy; d) riziku pre pôdu a organizmy žijúce v sedimentoch. V podmienkach používania sa podľa potreby uvádzajú opatrenia na zníženie rizika.

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

PRÍLOHA II

V časti B prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa dopĺňa táto položka:

Číslo	Všeobecný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota (*)	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
„43	Bixafén č. CAS: 581809-46-3 č. CIPAC: 819	N-(3′,4′-dichlór-5-fluór-bifenyl-2-yl)-3-(difluórmetyl)-1-metylpyrazol-4-karboxamid	≥ 950 g/kg	1. októbra 2013	30. septembra 2023	Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odvoláva článok 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa zohľadňujú závery revíznej správy o bixaféne dokončenej 15. marca 2013 Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat, a najmä jej dodatky I a II. Pri tomto celkovom posúdení členské štáty venujú osobitnú pozornosť: a) rezíduám bixafénu a jeho metabolitov v striedajúcich sa plodinách; b) ochrane podzemnej vody, keď sa látka používa v oblastiach s citlivou pôdou a/alebo citlivými klimatickými podmienkami; c) riziku pre vodné organizmy; d) riziku pre pôdu a organizmy žijúce v sedimentoch. V podmienkach používania sa podľa potreby uvádzajú opatrenia na zníženie rizika.“

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