VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/1060

z 26. júla 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 trifloxystrobín 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 2003/68/ES ([2]) sa trifloxystrobín 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 trifloxystrobín v zmysle časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 uplynie 31. júla 2018.

(4) Žiadosť o obnovenie schválenia trifloxystrobínu 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 spoluspravodajským členským štátom a 29. septembra 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 19. septembra 2017 Komisii svoj záver ([6]) o tom, či možno očakávať, že trifloxystrobín bude spĺňať kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Komisia predložila 23. marca 2018 návrh správy o obnovení schválenia trifloxystrobínu 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 2003/68/ES z 11. júla 2003, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS z dôvodu zaradenia nasledujúcich účinných látok: trifloxystrobín, carfentrazon-etyl, mesotrion, fenamidon a isoxaflutol (Ú. v. EÚ L 177, 16.7.2003, s. 12).

([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):4980. K dispozícii online: www.efsa.europa.eu.

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

(11) Preto je vhodné schválenie trifloxystrobínu obnoviť.

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

(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) Toto nariadenie by vzhľadom na skutočnosť, že súčasné schválenie trifloxystrobínu platí do 31. júla 2018, malo nadobudnúť účinnosť čo najskôr.

(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 trifloxystrobín 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 tretím dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. augusta 2018.

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

V Bruseli 26. júla 2018

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA I

Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota (1)	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
trifloxystrobín CAS č. 141517-21-7 CIPAC č. 617	O-metyl-(E)-α-(metoxyimino)-2-{[(E)-({1-[3-(trifluórmetyl)fenyl]etylidén}amino)oxy]metyl} benzén-1-acetát	≥ 975 g/kg AE 1344136 (max. 4 g/kg)	1. augusta 2018	31. júla 2033	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 trifloxystrobíne, a najmä jej dodatky I a II. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — ochrane podzemných vôd, ak sa účinná látka používa v oblastiach s citlivými pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami, — ochrane vodných organizmov, včiel a rybožravých vtákov a cicavcov. 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 vyskytnúť v podzemných vodách, pričom zohľadní všetky príslušné klasifikácie trifloxystrobínu v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 (2), najmä ako reprodukčne toxickej látky kategórie 2; 2. vplyv procesov úpravy vody na charakter rezíduí prítomných v povrchových a podzemných vodách pri získavaní pitnej vody. Žiadateľ predloží informácie požadované v bode 1 do jedného roka po tom, čo sa na webovej stránke Európskej chemickej agentúry (ECHA) uverejní stanovisko k trifloxystrobínu prijaté Výborom pre hodnotenie rizík agentúry ECHA v súlade s článkom 37 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1272/2008. Žiadateľ predloží informácie požadované v bode 2 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.

(1) Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.
(2) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 z 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. ES 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 59 týkajúca sa trifloxystrobínu;

2. V časti B sa dopĺňa táto položka:

Číslo	Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota [1]	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
„124	trifloxystrobín CAS č. 141517-21-7 CIPAC č. 617	O-metyl-(E)-α-(metoxyimino)-2-{[(E)-({1-[3-(trifluórmetyl)fenyl]etylidén}amino)oxy]metyl}benzén-1-acetát	≥ 975 g/kg AE 1344136 (max. 4 g/kg)	1. augusta 2018	31. júla 2033	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 trifloxystrobíne, a najmä jej dodatky I a II. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — ochrane podzemných vôd, ak sa účinná látka používa v oblastiach s citlivými pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami, — ochrane vodných organizmov, včiel a rybožravých vtákov a cicavcov. 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 vyskytnúť v podzemných vodách, pričom zohľadní všetky príslušné klasifikácie trifloxystrobínu v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008, najmä ako reprodukčne toxickej látky kategórie 2; 2. vplyv procesov úpravy vody na charakter rezíduí prítomných v povrchových a podzemných vodách pri získavaní pitnej vody z povrchových a podzemných vôd. Žiadateľ predloží informácie požadované v bode 1 do jedného roka po tom, čo sa na webovej stránke Európskej chemickej agentúry (ECHA) uverejní stanovisko k trifloxystrobínu prijaté Výborom pre hodnotenie rizík agentúry ECHA v súlade s článkom 37 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1272/2008.

Číslo	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 po tom, čo Komisia zverejní usmerňujúci dokument o hodnotení vplyvu procesov úpravy vody na charakter rezíduí prítomných v povrchových a podzemných vodách.“

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