PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 375/2013

ze dne 23. dubna 2013,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje účinná látka spiromesifen a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011

(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. 13 odst. 2 a čl. 78 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) V souladu s čl. 80 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1107/2009 se směrnice Rady 91/414/EHS ([2]) nadále použije na postupy a podmínky schvalování účinných látek, o nichž bylo přijato rozhodnutí podle čl. 6 odst. 3 uvedené směrnice před 14. červnem 2011. U spiromesifenu byly podmínky čl. 80 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1107/2009 splněny rozhodnutím Komise 2003/105/ES ([3]).

(2) V souladu s čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS obdrželo Spojené království dne 18. dubna 2002 od společnosti Bayer CropScience AG žádost o zařazení účinné látky spiromesifenu do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Rozhodnutím 2003/105/ES bylo potvrzeno, že je příslušná dokumentace „úplná“, tzn. že v zásadě vyhovuje požadavkům na údaje a informace stanoveným v přílohách II a III směrnice 91/414/EHS.

(3) Účinky této účinné látky na zdraví lidí a zvířat a na životní prostředí byly zhodnoceny v souladu s ustanoveními čl. 6 odst. 2 a 4 směrnice 91/414/EHS pro použití navrhovaná žadatelem. Členský stát určený jako zpravodaj předložil dne 9. března 2004 návrh zprávy o hodnocení. Uvedený návrh zprávy o hodnocení byl přezkoumán členskými státy a Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a závěrečná diskuse se konala dne 26. dubna 2007. Úřad předložil Komisi svůj závěr ([4]) o přezkumu hodnocení rizik účinné látky spiromesifenu z hlediska pesticidů dne 13. června 2007.

(4) Ve svém závěru úřad nezohlednil všechny informace, které žadatel předložil před 26. dubnem 2007. Komise požádala úřad, aby svůj závěr upravil a zohlednil všechny předložené informace.

(5) Členský stát určený jako zpravodaj posoudil všechny dodatečné informace a předložil dne 28. září 2009 dodatek k návrhu zprávy o hodnocení.

(6) Dodatek k návrhu zprávy o hodnocení byl přezkoumán členskými státy a úřadem. Úřad předložil Komisi svůj druhý závěr o přezkumu hodnocení rizik účinné látky spiromesifenu z hlediska pesticidů ([5]) dne 19. září 2012. Aktualizovaný návrh zprávy o hodnocení a závěr úřadu byly přezkoumány členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a návrh zprávy o hodnocení byl dokončen dne 15. března 2013 v podobě zprávy Komise o přezkoumání spiromesifenu.

(7) Z různých provedených zkoumání vyplynulo, že přípravky na ochranu rostlin obsahující spiromesifen mohou obecně splňovat požadavky stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. a) a b) a v čl. 5 odst. 3 směrnice 91/414/EHS, zejména pokud jde o použití, která byla zkoumána a podrobně popsána ve zprávě Komise o přezkoumání. Proto je vhodné spiromesifen schválit.

(8) V souladu s čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 téhož nařízení a s ohledem na současný stav vědeckých a technických poznatků je však nezbytné stanovit některé podmínky a omezení. Zejména je vhodné vyžádat si další potvrzující informace.

(9) Před schválením je třeba poskytnout členským státům a zúčastněným stranám přiměřené období, které jim umožní připravit se na plnění nových požadavků, které ze schválení vyplynou.

(10) Aniž jsou v důsledku schválení dotčeny povinnosti stanovené nařízením (ES) č. 1107/2009, mělo by vzhledem ke konkrétní situaci vzniklé přechodem od směrnice 91/414/EHS k nařízení (ES) č. 1107/2009 platit následující. Členským státům by mělo být po schválení poskytnuto šestiměsíční období, ve kterém přezkoumají

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1.
([3]) Úř. věst. L 43, 18.2.2003, s. 45.
([4]) EFSA Scientific Report (2007) 105, 1–69. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu

([5]) *EFSA Journal* 2012; 10(10):2873. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu

povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující spiromesifen. Členské státy by případně měly povolení změnit, nahradit nebo odejmout. Odchylně od uvedené lhůty by pro předložení a zhodnocení aktualizace úplné dokumentace podle přílohy III, jak je stanoveno ve směrnici 91/414/EHS, mělo být pro každý přípravek na ochranu rostlin a pro každé navrhované použití v souladu s jednotnými zásadami poskytnuto delší období.

(11) Zkušenosti se zařazováním účinných látek posouzených v rámci nařízení Komise (EHS) č. 3600/92 ze dne 11. prosince 1992, kterým se stanoví prováděcí pravidla pro první etapu pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice Rady 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh [1], do přílohy I směrnice 91/414/EHS ukázaly, že při výkladu povinností držitelů stávajících povolení mohou vzniknout problémy, pokud jde o přístup k údajům. Aby se předešlo dalším těžkostem, zdá se proto být nezbytné ujasnit povinnosti členských států, zejména povinnost ověřit, že držitel povolení má přístup k dokumentaci splňující požadavky přílohy II uvedené směrnice. Ve srovnání se směrnicemi, které byly dosud přijaty a kterými se mění příloha I uvedené směrnice, a s nařízeními schvalujícími účinné látky však toto ujasnění neukládá členským státům ani držitelům povolení žádné nové povinnosti.

(12) V souladu s čl. 13 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 by příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek [2], měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(13) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Schválení účinné látky

Účinná látka spiromesifen, specifikovaná v příloze I, se schvaluje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Přehodnocení přípravků na ochranu rostlin

1. V souladu s nařízením (ES) č. 1107/2009 členské státy do 31. března 2014 v případě potřeby změní nebo odejmou stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku spiromesifen.

Do tohoto dne zejména ověří, zda jsou splněny podmínky přílohy I tohoto nařízení, s výjimkou podmínek stanovených ve sloupci o zvláštních ustanoveních uvedené přílohy, a zda držitel povolení má dokumentaci či přístup k dokumentaci splňující požadavky přílohy II směrnice 91/414/EHS v souladu s podmínkami čl. 13 odst. 1 až 4 uvedené směrnice a článku 62 nařízení (ES) č. 1107/2009.

2. Odchylně od odstavce 1 členské státy v souladu s jednotnými zásadami stanovenými v čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 přehodnotí každý povolený přípravek na ochranu rostlin obsahující spiromesifen jako jedinou účinnou látku, nebo jako jednu z několika účinných látek, které byly všechny do 30. září 2013 uvedeny v příloze prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, a to na základě dokumentace splňující požadavky přílohy III směrnice 91/414/EHS a při zohlednění sloupce o zvláštních ustanoveních přílohy I tohoto nařízení. Na základě tohoto hodnocení určí, zda přípravek splňuje podmínky stanovené v čl. 29 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009.

Po tomto určení postupují členské státy takto:

a) pokud přípravek obsahuje spiromesifen jako jedinou účinnou látku, povolení v případě potřeby změní nebo odejmou nejpozději do 31. března 2015, nebo

b) pokud přípravek obsahuje spiromesifen jako jednu z několika účinných látek, povolení v případě potřeby změní nebo odejmou do 31. března 2015 nebo do data stanoveného pro tuto změnu či odnětí v příslušném aktu nebo aktech, jimiž se příslušná látka nebo látky zařazují do přílohy I směrnice 91/414/EHS nebo jimiž se příslušná látka nebo látky schvalují, podle toho, co nastane později.

Článek 3

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

[1] Úř. věst. L 366, 15.12.1992, s. 10.
[2] Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1.

Článek 4

Vstup v platnost a použitelnost

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

Použije se ode dne 1. října 2013.

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

V Bruselu dne 23. dubna 2013.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ([1])	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Spiromesifen CAS 283594-90-1 CIPAC 747	3-mesityl-2-oxo-1-oxaspiro[4.4]non-3-en-4-yl 3,3-dimethylbutyrát	≥ 965 g/kg (racemát) Nečistota N,N-dimethylacetamid je toxikologicky významná a její obsah v technickém materiálu nesmí překročit 4 g/kg.	1. října 2013	30. září 2023	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání spiromesifenu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 15. března 2013. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — dlouhodobému riziku pro vodní bezobratlé, — riziku pro opylující blanokřídlé a necílové členovce, pokud expozice není zanedbatelná, — ochraně obsluhy a pracovníků. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. Žadatel předloží potvrzující informace, pokud jde o nový výpočet předpokládané koncentrace v podzemních vodách (PECGW) se scénářem FOCUS GW přizpůsobeným doporučeným použitím s uplatněním hodnoty Q10 ve výši 2,58. Žadatel předloží tyto informace Komisi, členským státům a úřadu do 30. září 2015.

([1]) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.

PŘÍLOHA II

V části B přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se doplňuje nová položka, která zní:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (*)	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„41	Spiromesifen CAS 283594-90-1 CIPAC 747	3-mesityl-2-oxo-1-oxaspiro[4.4]non-3-en-4-yl 3,3-dimethylbutyrát	≥ 965 g/kg (racemát) Nečistota N,N-dimethylacetamid je toxikologicky významná a její obsah v technickém materiálu nesmí překročit 4 g/kg.	1. října 2013	30. září 2023	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání spiromesifenu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 15. března 2013. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — dlouhodobému riziku pro vodní bezobratlé, — riziku pro opylující blanokřídlé a necílové členovce, pokud expozice není zanedbatelná, — ochraně obsluhy a pracovníků. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. Žadatel předloží potvrzující informace, pokud jde o nový výpočet předpokládané koncentrace v podzemních vodách (PECGW) se scénářem FOCUS GW přizpůsobeným doporučeným použitím s uplatněním hodnoty Q10 ve výši 2,58. Žadatel předloží tyto informace Komisi, členským státům a úřadu do 30. září 2015.“

(*) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.