VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 375/2013

z 23. 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 spiromezifén 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 (ES) č. 1107/2009 sa má smernica Rady 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 spiromezifénu sú podmienky uvedené v článku 80 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1107/2009 splnené rozhodnutím Komisie 2003/105/ES [3].

(2) V súlade s článkom 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS dostalo Spojené kráľovstvo 18. apríla 2002 žiadosť od spoločnosti Bayer CropScience AG o zaradenie účinnej látky spiromezifén do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Rozhodnutím 2003/105/ES sa potvrdilo, že dokumentácia je „úplná“ v tom zmysle, že v zásade spĺňa požiadavky týkajúce sa údajov a informácií stanovených v prílohách II a III k smernici 91/414/EHS.

(3) Vplyv tejto účinnej látky na ľudské zdravie, zdravie zvierat a na životné prostredie bol vyhodnotený 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 9. marca 2004 návrh hodnotiacej správy. Návrh hodnotiacej správy preskúmal členský štát a Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a záverečná diskusia sa uskutočnila 26. apríla 2007. Dňa 13. júna 2007 predložil úrad Komisii svoj záver [4] z preskúmania účinnej látky spiromezifén z hľadiska hodnotenia rizika pesticídov.

(4) Úrad vo svojom závere nezohľadnil všetky informácie, ktoré predložil žiadateľ do 26. apríla 2007. Komisia požiadala úrad, aby zrevidoval záver a zohľadnil všetky predložené informácie.

(5) Určený spravodajský členský štát zhodnotil všetky doplňujúce informácie a 28. septembra 2009 k návrhu hodnotiacej správy doložil dodatok.

(6) Členské štáty a úrad preskúmali dodatok k návrhu hodnotiacej správy. 19. septembra 2012 úrad predložil Komisii svoj druhý záver z preskúmania účinnej látky spiromezifén z hľadiska hodnotenia rizika pesticídov [5]. Členské štáty a Komisia preskúmali aktualizovaný 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 spiromezifénе.

(7) Z rôznych preskúmaní vyplynulo, že od prípravkov na ochranu rastlín s obsahom spiromezifénu 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 spiromezifén schváliť.

(8) 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. Konkrétne je vhodné žiadať ďalšie potvrdzujúce informácie.

(9) 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.

(10) 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

[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 43, 18.2.2003, s. 45.
[4] Vedecká správa EFSA (*EFSA Scientific Report*) 2007, 105, 1 – 69. K dispozícii online: www.efsa.europa.eu.
[5] Vestník EFSA (*EFSA Journal*) 2012; 10(10): 2873. K dispozícii online: www.efsa.europa.eu.

po schválení malo poskytnúť šesťmesačné obdobie, počas ktorého preskúmajú povolenia prípravkov na ochranu rastlín s obsahom spiromezifénu. 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.

(11) 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 [1], 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 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.

(12) 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 [2], mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(13) 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 spiromezifén špecifikovaná v prílohe I sa schvaľuje za podmienok stanovených v tejto 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 spiromezifénu ako účinnej látky.

Do tohto dátumu overia najmä to, či sú 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 článku 13 ods. 1 až 4 uvedenej smernice a článku 62 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

2. Odchylne od odseku 1 členské štáty opätovne prehodnotia každý povolený prípravok na ochranu rastlín s obsahom spiromezifénu 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 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 spiromezifénu ako jedinej účinnej látky v prípade potreby zmenia alebo odoberú povolenie najneskôr do 31. marca 2015 alebo

b) v prípade prípravku s obsahom spiromezifénu 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, čo 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.

[1] Ú. v. ES L 366, 15.12.1992, s. 10.
[2] Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1.

Článok 4

Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom 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 23. apríla 2013

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

PRÍLOHA I

Všeobecný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota [1]	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
Spiromezifén č. CAS: 283594-90-1 č. CIPAC: 747	3-(2,4,6-trimetylfenyl)-2-oxo-1-oxaspiro[4.4]non-3-en-4-yl 3,3-dimetylbutanoát	≥ 965 g/kg (racemická zmes) Nečistota N,N-dimetylacetamid je významná z toxikologického hľadiska a v technickom materiáli nesmie prekročiť 4 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 spiromezifénе dokončenej Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 15. marca 2013, a najmä jej dodatky I a II. Pri tomto celkovom posúdení členské štáty venujú osobitnú pozornosť: — dlhodobému riziku pre vodné bezstavovce, — riziku pre opeľujúce blanokrídlovce a necieľové článkonožce, ak vystavenie nie je zanedbateľné, — ochrane pracovníkov a operátorov. V podmienkach používania sa podľa potreby uvádzajú opatrenia na zníženie rizika. Žiadateľ predloží potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o prepočet predpokladanej koncentrácie v podzemnej vode, pričom sa podporovanému použitiu prispôsobí scenár FOCUS GW pri použití hodnoty Q10 na úrovni 2,58. Žiadateľ predloží tieto informácie Komisii, členským štátom a úradu do 30. septembra 2015.

[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
„41	spiromezifén č. CAS: 283594-90-1 č. CIPAC: 747	3-(2,4,6-trimetylfenyl)-2-oxo-1-oxaspiro[4.4]non-3-en-4-yl 3,3-dimetylbutanoát	≥ 965 g/kg (racemická zmes) Nečistota N,N-dimetylacetamid je významná z toxikologického hľadiska a v technickom materiáli nesmie prekročiť 4 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 spiromezifénе dokončenej Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 15. marca 2013, a najmä jej dodatky I a II. Pri tomto celkovom posúdení členské štáty venujú osobitnú pozornosť: — dlhodobému riziku pre vodné bezstavovce, — riziku pre opeľujúce blanokrídlovce a necieľové článkonožce, ak vystavenie nie je zanedbateľné, — ochrane pracovníkov a operátorov. V podmienkach používania sa podľa potreby uvádzajú opatrenia na zníženie rizika. Žiadateľ predloží potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o prepočet predpokladanej koncentrácie v podzemnej vode, pričom sa podporovanému použitiu prispôsobí scenár FOCUS GW pri použití hodnoty Q10 na úrovni 2,58. Žiadateľ predloží tieto informácie Komisii, členským štátom a úradu do 30. septembra 2015.“

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