NARIADENIA

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2019/1137

z 3. júla 2019,

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 dimeténamid-p 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 2003/84/ES ([2]) sa dimeténamid-p 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 v zmysle 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 dimeténamid-p v zmysle časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 uplynie 31. októbra 2019.

(4) V súlade s článkom 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 844/2012 ([5]) bola v lehote stanovenej uvedeným článkom predložená žiadosť o obnovenie schválenia účinnej látky dimeténamid-p.

(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 11. augusta 2016 ju predložil Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a Komisii.

([1]) Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) Smernica Komisie 2003/84/ES z 25. septembra 2003, ktorá mení a dopĺňa smernicu Rady 91/414/EHS a zaraďuje flurtamone, flufenacet, iodosulfuron, dimethenamid-p, pikoxystrobin, fosthiazate a silthiofam ako účinné látky (Ú. v. EÚ L 247, 30.9.2003, s. 20).
([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).

(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 12. apríla 2018 Komisii svoj záver ([6]) o tom, či možno očakávať, že dimeténamid-p spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Komisia predložila 24. januára 2019 návrh správy o obnovení schválenia dimeténamidu-p a návrh príslušného nariadenia Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá.

(9) Pokiaľ ide o kritériá identifikácie vlastností látky ako endokrinného disruptora v zmysle nariadenia Komisie (EÚ) 2018/605 ([7]), zo záveru úradu vyplýva, že na základe vedeckých poznatkov je veľmi nepravdepodobné, aby látka dimeténamid-p bola endokrinným disruptorom a nie je potrebné vykonať žiadne ďalšie štúdie. Komisia preto dospela k záveru, že dimeténamid-p sa nepovažuje za látku s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém.

(10) Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil svoje pripomienky k záveru úradu a v súlade s článkom 14 ods. 1 tretím pododsekom vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012 aj k návrhu správy o obnovení. Žiadateľ predložil svoje pripomienky a Komisia ich dôkladne preskúmala.

(11) V prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky dimeténamid-p sa dospelo k záveru, že kritériá schválenia uvedené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené. Preto je vhodné schválenie dimeténamidu-p obnoviť.

(12) Hodnotenie rizík na účely obnovenia schválenia účinnej látky dimeténamid-p vychádza z obmedzeného počtu reprezentatívnych použití, ktoré však neobmedzujú použitia, pri ktorých možno prípravky na ochranu rastlín s obsahom dimeténamidu-p autorizovať.

(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. Predovšetkým je vhodné požadovať ďalšie potvrdzujúce informácie o účinkoch na procesy úpravy vody, pokiaľ ide o charakter rezíduí prítomných v pitnej vode, a odporučiť členským štátom, aby v rámci udeľovania autorizácií podľa potreby dbali na ochranu prevádzkovateľov a pracovníkov, podzemnej vody, vodných organizmov a malých bylinožravých cicavcov.

(14) V súlade s článkom 20 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 13 ods. 4 by sa preto príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(15) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2018/1262 ([8]) sa predĺžilo obdobie platnosti schválenia dimeténamidu-p do 31. októbra 2019, aby sa postup obnovenia schválenia mohol dokončiť pred uplynutím obdobia platnosti schválenia tejto účinnej látky. Vzhľadom na to, že rozhodnutie o obnovení bolo prijaté pred týmto predĺženým dátumom uplynutia platnosti, by sa toto nariadenie malo uplatňovať od 1. septembra 2019.

(16) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

---

([6]) EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dimethenamid-P (*Záver z partnerského hodnotenia látky dimeténamid-p z hľadiska hodnotenia rizík pesticídov*), EFSA Journal (*Vestník EFSA*) 2018;16(4):5211.

([7]) Nariadenie Komisie (EÚ) 2018/605 z 19. apríla 2018, ktorým sa mení príloha II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 stanovením vedeckých kritérií určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém (Ú. v. EÚ L 101, 20.4.2018, s. 33).

([8]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/1262 z 20. septembra 2018, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie období platnosti schválenia účinných látok 1-metylcyklopropén, beta-cyflutrín, chlorotalonil, chlorotolurón, klomazón, cypermetrín, daminozid, deltametrín, dimeténamid-p, diurón, fludioxonyl, flufenacet, flurtamón, fostiazát, indoxakarb, MCPA, MCPB, prosulfokarb, tiofanát-metyl a tribenurón (Ú. v. EÚ L 238, 21.9.2018, s. 62).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obnovenie schválenia účinnej látky

Schválenie účinnej látky dimeténamid-p špecifikovanej v prílohe I sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zmeny vo vykonávacom nariadení (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 dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. septembra 2019.

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

V Bruseli 3. júla 2019

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA I

Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ([1])	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
dimeténamid-p CAS č. 163515-14-8 CIPAC č. 638	*S*-2-chlór-*N*-(2,4-dimetyltiofén-3-yl)-*N*-[(2*S*)-1-metoxypropán-2-yl]acetamid	≥ 930 g/kg Nečistota, ktorá sa z toxikologického hľadiska považuje za rizikovú, a jej množstvo nesmie prekročiť tieto hodnoty v technickom materiáli: 1,1,1,2-tetrachlóretán (TCE): ≤ 1,0 g/kg	1. september 2019	31. august 2034	Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery správy o obnovení schválenia dimeténamidu-p, a najmä dodatky I a II k uvedenej správe. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — ochrane operátorov a pracovníkov a zabezpečiť, aby v podmienkach používania bolo uvedené používanie primeraných osobných ochranných prostriedkov, — ochrane podzemných vôd, najmä pokiaľ ide o metabolity dimeténamidu-p, — ochrane vodných organizmov a malých bylinožravých 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 vplyv procesov úpravy vody na charakter rezíduí prítomných v povrchovej a podzemnej vode, ak sa z povrchovej či podzemnej vody získava pitná voda. Žiadateľ predloží požadované informácie do dvoch rokov odo dňa, keď Komisia uverejní usmerňujúci dokument o hodnotení vplyvu procesov úpravy vody na charakter rezíduí prítomných v povrchovej a podzemnej vode.

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

PRÍLOHA II

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení takto:

1. V časti A sa vypúšťa položka 67 týkajúca sa dimeténamidu-p.

2. V časti B sa dopĺňa táto položka:

Číslo	Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota [1]	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
„137	dimeténamid-p CAS č. 163515-14-8 CIPAC č. 638	*S*-2-chlór-*N*-(2,4-dimetyltiofén-3-yl)-*N*-[(2*S*)-1-metoxypropán-2-yl]acetamid	≥ 930 g/kg Nečistota, ktorá sa z toxikologického hľadiska považuje za rizikovú, a jej množstvo nesmie prekročiť tieto hodnoty v technickom materiáli: 1,1,1,2-tetrachlóretán (TCE): ≤ 1,0 g/kg	1. september 2019	31. augusta 2034	Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery správy o obnovení schválenia dimeténamidu-p, a najmä dodatky I a II k uvedenej správe. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — ochrane operátorov a pracovníkov a zabezpečiť, aby v podmienkach používania bolo uvedené používanie primeraných osobných ochranných prostriedkov, — ochrane podzemných vôd, najmä pokiaľ ide o metabolity dimeténamidu-p, — ochrane vodných organizmov a malých bylinožravých 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 vplyv procesov úpravy vody na charakter rezíduí prítomných v povrchovej a podzemnej vode, ak sa z povrchovej či podzemnej vody získava pitná voda. Žiadateľ predloží požadované informácie do dvoch rokov odo dňa, keď Komisia uverejní usmerňujúci dokument o hodnotení vplyvu procesov úpravy vody na charakter rezíduí prítomných v povrchovej a podzemnej vode.

[1] Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v správe o obnovení schválenia.“