VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 546/2013

zo 14. júna 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 eugenol a 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 smernica Rady 91/414/EHS ([2]) má uplatňovať, pokiaľ ide o postup a podmienky schvaľovania účinných látok, v súvislosti s ktorými sa rozhodnutie v súlade s článkom 6 ods. 3 uvedenej smernice prijalo pred 14. júnom 2011. V prípade eugenolu sú vykonávacím rozhodnutím Komisie 2011/266/EÚ ([3]) splnené podmienky článku 80 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1107/2009.

(2) V súlade s článkom 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS bola Spojenému kráľovstvu 7. marca 2008 doručená žiadosť spoločnosti Eden Research PLC o zaradenie účinnej látky eugenol do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Vykonávacím rozhodnutím 2011/266/EÚ sa potvrdilo, že dokumentácia je „úplná“ v tom zmysle, že v zásade spĺňa požiadavky týkajúce sa údajov a informácií 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 30. júna 2011 predložil návrh hodnotiacej správy.

(4) Návrh hodnotiacej správy bol preskúmaný členskými štátmi a Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“). Dňa 15. októbra 2012 úrad predložil Komisii svoj záver z preskúmania účinnej látky eugenol z hľadiska hodnotenia rizika pesticídov ([4]). 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 17. mája 2013 vo forme revíznej správy Komisie o eugenole.

(5) Z rôznych preskúmaní vyplynulo, že od prípravkov na ochranu rastlín s obsahom eugenolu 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 použitie, ktoré bolo preskúmané a podrobne opísané v revíznej správe Komisie. Preto je vhodné eugenol 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. Konkrétne je vhodné žiadať ďalšie potvrdzujúce informácie.

(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 obsahujúcich eugenol. 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

([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 114, 4.5.2011, s. 3.
([4]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2012); 10(11): 2914. K dispozícii online: www.efsa.europa.eu.
([5]) Ú. v. ES L 366, 15.12.1992, s. 10.

k údajom. S cieľom predísť ďalším ťažkostiam sa preto javí ako 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.

(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 eugenol 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. mája 2014 zmenia alebo odoberú existujúce povolenia týkajúce sa prípravkov na ochranu rastlín s obsahom eugenolu ako účinnej látky.

Do tohto dátumu overia najmä to, či sú splnené podmienky stanovené v prílohe I k tomuto nariadeniu, 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 eugenolu ako jedinej účinnej látky alebo jednej z viacerých účinných látok, z ktorých boli všetky najneskôr do 30. novembra 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 eugenolu ako jedinej účinnej látky, ak je to potrebné, zmenia alebo odoberú povolenie najneskôr do 31. mája 2015 alebo

b) v prípade prípravku s obsahom eugenolu ako jednej z viacerých účinných látok, ak je to potrebné, zmenia alebo odoberú povolenie do 31. mája 2015 alebo do dňa 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 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.

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. decembra 2013.

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

V Bruseli 14. júna 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
Eugenol č. CAS: 97-53-0 č. CIPAC: 967	4-alyl-2-metoxyfenol	≥ 990 g/kg Významná nečistota: metyl-eugenol maximálne 0,1 % technického materiálu	1. decembra 2013	30. novembra 2023	Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odvoláva článok 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa zohľadnia závery z revíznej správy o eugenole dokončenej 17. mája 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: — bezpečnosti používateľov, pracovníkov, prítomných osôb a obyvateľov a zabezpečeniu toho, aby v podmienkach používania bolo podľa potreby predpísané používanie primeraných osobných ochranných prostriedkov, — ochrane podzemnej vody, keď sa látka používa v oblastiach s citlivou pôdou a/alebo citlivými klimatickými podmienkami, — riziku pre vodné organizmy, — riziku pre hmyzožravé vtáky. V podmienkach používania sa podľa potreby uvádzajú opatrenia na zníženie rizika. Žiadateľ predloží potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o: a) stabilitu pri skladovaní prípravku (2 roky) pri teplote okolia; b) údaje o porovnaniach situácií prirodzenej expozície voči eugenolu a metyl-eugenolu vo vzťahu k expozícii pri používaní eugenolu ako prípravku na ochranu rastlín. Tieto údaje musia zahŕňať expozíciu ľudí, ako aj expozíciu vtákov a vodných organizmov; c) hodnotenie expozície podzemnej vody voči potenciálnym metabolitom eugenolu, najmä metyl-eugenolu. Žiadateľ predloží tieto informácie Komisii, členským štátom a úradu do 30. novembra 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
„45	Eugenol č. CAS: 97-53-0 č. CIPAC: 967	4-alyl-2-metoxyfenol	≥ 990 g/kg Významná nečistota: metyleugenol maximálne 0,1 % technického materiálu	1. decembra 2013	30. novembra 2023	Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odvoláva článok 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa zohľadnia závery z revíznej správy o eugenole dokončenej 17. mája 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: — bezpečnosti používateľov, pracovníkov, prítomných osôb a obyvateľov a zabezpečeniu toho, aby v podmienkach používania bolo podľa potreby predpísané používanie primeraných osobných ochranných prostriedkov, — ochrane podzemnej vody, keď sa látka používa v oblastiach s citlivou pôdou a/alebo citlivými klimatickými podmienkami, — riziku pre vodné organizmy, — riziku pre hmyzožravé vtáky. V podmienkach používania sa podľa potreby uvádzajú opatrenia na zníženie rizika. Žiadateľ predloží potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o: a) stabilitu pri skladovaní prípravku (2 roky) pri teplote okolia; b) údaje o porovnaniach situácií prirodzenej expozície voči eugenolu a metyl-eugenolu vo vzťahu k expozícii pri používaní eugenolu ako prípravku na ochranu rastlín. Tieto údaje musia zahŕňať expozíciu ľudí, ako aj expozíciu vtákov a vodných organizmov; c) hodnotenie expozície podzemnej vody voči potenciálnym metabolitom eugenolu, najmä metyl-eugenolu. Žiadateľ predloží tieto informácie Komisii, členským štátom a úradu do 30. novembra 2015.“

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