# PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 826/2013

## ze dne 29. srpna 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 sedaxan a mění příloha prováděcího nařízení (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]) 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 sedaxanu byly podmínky čl. 80 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1107/2009 splněny rozhodnutím Komise 2011/123/EU ([3]).

(2) V souladu s čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS obdržela Francie dne 14. června 2010 od společnosti Syngenta Crop Protection AG žádost o zařazení účinné látky sedaxanu do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Rozhodnutím 2011/123/EU 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 10. května 2011 návrh zprávy o hodnocení.

(4) Uvedený návrh zprávy o hodnocení byl přezkoumán členskými státy a Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad"). Úřad předložil Komisi svůj závěr o přezkumu hodnocení rizik účinné látky sedaxanu z hlediska pesticidů ([4]) dne 6. července 2012.

(5) V listopadu 2012 si Komise vyžádala od úřadu další toxikologické posouzení. Členský stát zpravodaj předložil dodatek ke svému návrhu zprávy o hodnocení. Úřad aktualizoval svůj závěr a uspořádal závěrečnou konzultaci s členskými státy.

(6) Úřad předložil Komisi svůj aktualizovaný závěr o přezkumu hodnocení rizik účinné látky sedaxanu z hlediska pesticidů ([5]) dne 18. prosince 2012. Návrh zprávy o hodnocení a aktualizovaný 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 16. července 2013 v podobě zprávy Komise o přezkoumání sedaxanu.

(7) Z různých provedených zkoumání vyplynulo, že přípravky na ochranu rostlin obsahující sedaxan 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 sedaxan schválit.

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1.
([3]) Úř. věst. L 49, 24.2.2011, s. 40.
([4]) *EFSA Journal* (2012); 10(7):2823. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu
([5]) *EFSA Journal* (2012); 11(1):3057. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu

(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.

(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 k specifické situaci vzniklé přechodem od směrnice 91/414/EHS k nařízení (ES) č. 1107/2009 platit následující. Členským státům by po schválení mělo být poskytnuto šestiměsíční období, ve kterém přezkoumají povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících sedaxan. 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 sedaxan, 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. července 2014 v případě potřeby změní nebo odejmou stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku sedaxan.

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 sedaxan jako jedinou účinnou látku, nebo jako jednu z několika účinných látek, které byly všechny nejpozději do 31. ledna 2014 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 sedaxan jako jedinou účinnou látku, povolení v případě potřeby změní nebo odejmou nejpozději do 31. července 2015, nebo

b) pokud přípravek obsahuje sedaxan jako jednu z několika účinných látek, povolení v případě potřeby změní nebo odejmou do 31. července 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.

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

*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.

*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. února 2014.

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

V Bruselu dne 29. srpna 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 |
|---|---|---|---|---|---|
| Sedaxan<br><br>č. CAS 874967-67-6<br><br>(*trans*-izomer: 599197-38-3 / *cis*-izomer: 599194-51-1)<br><br>č. CIPAC 833 | směs 2 *cis*-izomerů 2′-[(1RS,2RS)-1,1′-bicyklo-prop-2-yl]-3-(difluorme-thyl)-1-methylpyrazol-4-karboxanilidu a 2 *trans*-izomerů 2′-[(1RS,2RS)-1,1′-bicykloprop-2-yl]-3-(difluormethyl)-1-methyl-pyrazol-4-karboxanilidu | ≥ 960 g/kg sedaxanu<br><br>(obsah 2 *trans*-izomerů ve směsi enantiomerů 50:50 je v rozpětí 820–890 g/kg a obsah 2 *cis*-izomerů ve směsi enantiomerů 50:50 v rozpětí 100–150 g/kg) | 1. února 2014 | 31. ledna 2024 | ČÁST A<br><br>Mohou být povolena pouze použití pro ošetření osiva.<br><br>ČÁST B<br><br>Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání sedaxanu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 16. července 2013.<br><br>Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:<br><br>a) ochraně podzemních vod, je-li tato účinná látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo klimatickými podmínkami;<br><br>b) dlouhodobému riziku pro ptáky a savce.<br><br>Podmínky povolení musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.<br><br>Dotčené členské státy v případě potřeby provedou programy monitorování za účelem ověření možné kontaminace podzemních vod metabolitem CSCD465008 v citlivých oblastech.<br><br>Dotčené členské státy si vyžádají předložení potvrzujících informací, pokud jde o význam metabolitu CSCD465008, a odpovídající posouzení rizika pro podzemní vody, pokud bude sedaxan klasifikován podle nařízení (ES) č. 1272/2008 jako „podezření na vyvolání rakoviny“.<br><br>Oznamovatel předloží Komisi, členským státům a úřadu příslušné informace do šesti měsíců od data použitelnosti nařízení, kterým bude sedaxan klasifikován. |

[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 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| „48 | Sedaxan<br><br>č. CAS 874967-67-6<br><br>(*trans*-izomer: 599197-38-3 / *cis*-izomer: 599194-51-1)<br><br>č. CIPAC 833 | směs 2 *cis*-izomerů 2′-[(1RS,2RS)-1,1′-bicyklo-prop-2-yl]-3-(difluorme-thyl)-1-methylpyrazol-4-karboxanilidu a 2 *trans*-izomerů 2′-[(1RS,2RS)-1,1′-bicykloprop-2-yl]-3-(difluormethyl)-1-methylpy-razol-4-karboxanilidu | ≥ 960 g/kg sedaxanu<br><br>(obsah 2 *trans*-izomerů ve směsi enantiomerů 50:50 je v rozpětí 820–890 g/kg a obsah 2 *cis*-izomerů ve směsi enantiomerů 50:50 v rozpětí 100–150 g/kg) | 1. února 2014 | 31. ledna 2024 | ČÁST A<br><br>Mohou být povolena pouze použití pro ošetření osiva.<br><br>ČÁST B<br><br>Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání sedaxanu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 16. července 2013.<br><br>Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:<br><br>a) ochraně podzemních vod, je-li tato účinná látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo klimatickými podmínkami;<br><br>b) dlouhodobému riziku pro ptáky a savce.<br><br>Podmínky povolení musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.<br><br>Dotčené členské státy v případě potřeby provedou programy monitorování za účelem ověření možné kontaminace podzemních vod metabolitem CSCD465008 v citlivých oblastech.<br><br>Dotčené členské státy si vyžádají předložení potvrzujících informací, pokud jde o význam metabolitu CSCD465008, a odpovídající posouzení rizika pro podzemní vody, pokud bude sedaxan klasifikován podle nařízení (ES) č. 1272/2008 jako „podezření na vyvolání rakoviny“.<br><br>Oznamovatel předloží Komisi, členským státům a úřadu příslušné informace do šesti měsíců od data použitelnosti nařízení, kterým bude sedaxan klasifikován.“ |

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