VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 1330/2014

z 15. decembra 2014,

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 meptyldinokap a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu (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) Pokiaľ ide o postup a podmienky schvaľovania, je potrebné v súlade s článkom 80 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1107/2009 uplatňovať smernicu 91/414/EHS ([2]) na účinné látky, pre ktoré sa prijalo rozhodnutie v súlade s článkom 6 ods. 3 uvedenej smernice pred 14. júnom 2011. V prípade meptyldinokapu sú podmienky uvedené v článku 80 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1107/2009 splnené rozhodnutím Komisie 2006/589/ES ([3]).

(2) V súlade s článkom 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS bola Spojenému kráľovstvu 12. augusta 2005 doručená od spoločnosti Dow AgroSciences Ltd. žiadosť o zaradenie účinnej látky meptyldinokap do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Rozhodnutím 2006/589/ES sa potvrdilo, že dokumentácia je „úplná“ v tom zmysle, že v zásade spĺňa požiadavky na údaje a informácie 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, ktorým bolo Spojené kráľovstvo, predložil 25. októbra 2006 návrh hodnotiacej správy. V súlade s článkom 11 ods. 6 nariadenia Komisie (EÚ) č. 188/2011 ([4]) bol žiadateľ 17. mája 2011 požiadaný o poskytnutie doplňujúcich informácií. Spojené kráľovstvo predložilo 10. augusta 2012 hodnotenie doplňujúcich údajov vo forme aktualizovaného návrhu hodnotiacej správy.

(4) Návrh hodnotiacej správy bol preskúmaný členskými štátmi a Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“). Úrad predložil Komisii 26. novembra 2013 svoje závery ([5]) z hodnotenia rizík účinnej látky meptyldinokap z hľadiska pesticídov. Členské štáty a Komisia preskúmali návrh hodnotiacej správy a závery úradu v rámci Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá a finalizovali ich 10. októbra 2014 vo forme revíznej správy Komisie o meptyldinokape.

(5) Z rôznych preskúmaní vyplynulo, že od prípravkov na ochranu rastlín s obsahom meptyldinokapu 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 pokiaľ ide o použitia, ktoré boli preskúmané a podrobne opísané v revíznej správe Komisie. Preto je vhodné meptyldinokap 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 potrebné stanoviť určité podmienky a obmedzenia. Je najmä vhodné požadovať ďalšie potvrdzujúce informácie.

([1]) Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) 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).
([3]) Rozhodnutie Komisie 2006/589/ES z 31. augusta 2006, ktorým sa v zásade uznáva úplnosť dokumentačných súborov údajov predložených na podrobné preskúmanie v záujme možného zaradenia aviglycínu HCl, mandipropamidu a meptyldinokapu do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 240, 2.9.2006, s. 9).
([4]) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 188/2011 z 25. februára 2011, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá vykonávania smernice Rady 91/414/EHS, pokiaľ ide o postup posudzovania účinných látok, ktoré dva roky po oznámení uvedenej smernice neboli na trhu (Ú. v. EÚ L 53, 26.2.2011, s. 51).
([5]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2014) 12(1):3473. K dispozícii online na: www.efsa.europa.eu.

(7) Pred schválením by sa mala poskytnúť primeraná lehota s cieľom umožniť členským štátom a zainteresovaným stranám, aby sa pripravili 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 vzhľadom na špecifickú situáciu spôsobenú prechodom od smernice 91/414/EHS k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 malo platiť nasledujúce: Členským štátom by sa po schválení mala poskytnúť šesťmesačná lehota na preskúmanie autorizácií prípravkov na ochranu rastlín s obsahom meptyldinokapu. Členské štáty by podľa potreby mali autorizácie zmeniť, nahradiť alebo zrušiť. Odchylne od uvedenej lehoty by sa mala poskytnúť dlhšia lehota na predloženie a vyhodnotenie 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 ([1]) do prílohy I k smernici 91/414/EHS vyplýva, že pri výklade povinností držiteľov existujúcich autorizácií môžu nastať komplikácie, pokiaľ ide o prístup k údajom. Aby sa predišlo ďalším komplikáciám, je podľa všetkého potrebné objasniť povinnosti členských štátov, najmä povinnosť overiť, či držiteľ autorizácie 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 autorizácií v porovnaní so smernicami, ktoré sa prijali doteraz 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 ([2]) mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

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

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Schválenie účinnej látky

Účinná látka meptyldinokap špecifikovaná v prílohe I sa schvaľuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Prehodnotenie prípravkov na ochranu rastlín

1. V súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009 členské štáty v prípade potreby do 30. septembra 2015 zmenia alebo zrušia existujúce autorizácie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom meptyldinokapu ako účinnej látky.

Do tohto dátumu overia najmä to, či sú splnené podmienky stanovené v prílohe I k tomuto nariadeniu, s výnimkou podmienok vymedzených v stĺpci osobitných ustanovení v uvedenej prílohe, a či držiteľ autorizácie 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 prehodnotia každý autorizovaný prípravok na ochranu rastlín s obsahom meptyldinokapu buď ako jedinej účinnej látky, alebo ako jednej z viacerých účinných látok, z ktorých boli všetky najneskôr do 31. marca 2015 uvedené v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011, a to v súlade s jednotnými zásadami, ako sa uvádza v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, na základe dokumentácie spĺňajúcej požiadavky prílohy III k smernici 91/414/EHS a s prihliadnutím na stĺpec osobitných ustanovení v prílohe I k tomuto nariadeniu. Na základe tohto hodnotenia určia, či prípravok spĺňa podmienky stanovené v článku 29 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

([1]) Nariadenie 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 (Ú. v. ES L 366, 15.12.1992, s. 10).

([2]) 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).

Po tomto určení členské štáty:

a) v prípade prípravku s obsahom meptyldinokapu ako jedinej účinnej látky podľa potreby zmenia alebo zrušia autorizáciu najneskôr do 30. septembra 2016 alebo

b) v prípade prípravku s obsahom meptyldinokapu ako jednej z viacerých účinných látok podľa potreby zmenia alebo zrušia autorizáciu do 30. septembra 2016 alebo do dátumu určeného na takúto zmenu alebo zrušenie 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.

Článok 4

Nadobudnutie účinnosti a dátum začatia uplatňovania

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. apríla 2015.

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

V Bruseli 15. decembra 2014

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA I

Všeobecný názov, identifikačné čísla	IUPAC názov	Čistota ([1])	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
meptyldinokap CAS č. 6119-92-2 CIPAC č. 811	zmes 75 – 100 % [(*RS*)-2-(1-metylheptyl)-4,6-dinitrofenyl]-krotonátu a 25 – 0 % [(*RS*)-2-(1-metylheptyl)-4,6-dinitrofenyl]-izokrotonátu	≥ 900 g/kg (zmes *trans*- a *cis*-izomérov v definovanom pomere v intervale od 25:1 do 20:1) Relevantná nečistota: {2,6-dinitro-4-[(4*RS*)-oktán-4- yl]fenyl}-(2*EZ*)-but-2-enoát max. obsah: 0,4 g/kg	1. apríl 2015	31. marca 2025	Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odvoláva článok 29 ods. 6 nariadenia (ES) č.1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy o meptyldinokape a najmä jej dodatky I a II, v zmysle znenia finalizovaného Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 16. mája 2014. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: a) riziku pre operátorov; b) riziku pre vodné bezstavovce. V podmienkach používania musia byť v náležitom prípade uvedené opatrenia na zmiernenie rizika. Žiadateľ musí predložiť potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o: a) posúdenie expozície podzemných vôd účinkom metabolitov, akými sú kyselina (3*RS*)-3-(2-hydroxy-3,5-dinitrofenyl)butánová (X103317) a kyselina (2*RS*)-2-(2-hydroxy-3,5-dinitrofenyl)propánová (X12335709); b) možný vplyv akejkoľvek preferenčnej degradácie a/alebo konverzie zmesi izomérov na posúdenie rizika pre pracovníkov, spotrebiteľov a životné prostredie. Žiadateľ predloží Komisii, členským štátom a úradu informácie uvedené v písm. a) do 31. marca 2017 a informácie uvedené v písm. b) dva roky po prijatí osobitných usmernení zo strany Komisie.

([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	Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota [1]	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
„80	meptyldinokap CAS č. 6119-92-2 CIPAC č. 811	zmes 75 – 100 % [(*RS*)-2-(1-metylheptyl)-4,6-dinitrofenyl]-krotonátu a 25 – 0 % [(*RS*)-2-(1-metylheptyl)-4,6-dinitrofenyl]-izokrotonátu	≥ 900 g/kg (zmes *trans*- a *cis*-izomérov v definovanom pomere v intervale od 25:1 do 20:1) Relevantná nečistota: {2,6-dinitro-4-[(4*RS*)-oktán-4- yl]fenyl}-(2*EZ*)-but-2-enoát max. obsah: 0,4 g/kg	1. apríl 2015	31. marca 2015	Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odvoláva článok 29 ods. 6 nariadenia (ES) č.1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy o meptyldinokape a najmä jej dodatky I a II, v zmysle znenia finalizovaného Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 16. mája 2014. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: a) riziku pre operátorov; b) riziku pre vodné bezstavovce. V podmienkach používania musia byť v náležitom prípade uvedené opatrenia na zmiernenie rizika. Žiadateľ musí predložiť potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o: a) posúdenie expozície podzemných vôd účinkom metabolitov, akými sú kyselina (3*RS*)-3-(2-hydroxy-3,5-dinitrofenyl)butánová (X103317) a kyselina (2*RS*)-2-(2-hydroxy-3,5-dinitrofenyl)propánová (X12335709); b) možný vplyv akejkoľvek preferenčnej degradácie a/alebo konverzie zmesi izomérov na posúdenie rizika pre pracovníkov, spotrebiteľov a životné prostredie. Žiadateľ predloží Komisii, členským štátom a úradu informácie uvedené v písm. a) do 31. marca 2017 a informácie uvedené v písm. b) dva roky po prijatí osobitných usmernení zo strany Komisie.“

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