

**VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 704/2011**

z 20. júla 2011,

**ktorým sa schvaľuje účinná látka azimsulfurón v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a ktorým sa mení a dopĺňa 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<sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 13 ods. 2 a článok 78 ods. 2,

keďže:

- (1) V súlade s článkom 80 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa má smernica Rady 91/414/EHS<sup>(2)</sup> uplatňovať na účinné látky uvedené v zozname v prílohe I k nariadeniu Komisie (ES) č. 737/2007 z 27. júna 2007 o ustanovení postupu pri obnove zaradenia prvej skupiny účinných látok do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS a vytvorení zoznamu týchto látok<sup>(3)</sup>, pričom sa majú zohľadniť postupy a podmienky schvaľovania. Azimsulfurón je uvedený v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 737/2007.
- (2) Platnosť schválenia azimsulfurónu, ako je stanovené v časti A prílohy 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<sup>(4)</sup>, uplynie 31. decembra 2011. V súlade s článkom 4 nariadenia (ES) č. 737/2007 bolo predložené oznámenie o obnovení zaradenia azimsulfurónu do prílohy I k smernici 91/414/EHS v časovej lehote stanovenej v uvedenom článku.
- (3) Toto oznámenie bolo na základe rozhodnutia Komisie 2008/656/ES z 28. júla 2008 o prijateľnosti oznámení týkajúcich sa obnovy zaradenia účinných látok azimsulfurón, azoxystrobín, fluroxypry, imazalil, kresoxim-metyl, prohexadión-kalcium a spiroxamín do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS a o vytvorení zoznamu príslušných oznamovateľov<sup>(5)</sup> uznané za prijateľné.

- (4) V lehote stanovenej v článku 6 nariadenia (ES) č. 737/2007 oznamovateľ predložil údaje požadované v súlade s uvedeným článkom spolu s vysvetlením o význame každej novej predloženej štúdie.
- (5) Spravodajský členský štát pripravil správu z posúdenia na základe konzultácie so spoluspravodajským členským štátom a 1. júna 2009 ju predložil Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a Komisii. Okrem posúdenia príslušnej účinnej látky správa zahŕňa zoznam štúdií, z ktorých spravodajský členský štát pri posúdení vychádzal.
- (6) Úrad postúpil správu z posúdenia oznamovateľovi a členským štátom na pripomienkovanie a prijaté pripomienky postúpil Komisii. Úrad sprístupnil správu z posúdenia aj verejnosti.
- (7) Na žiadosť Komisie bola správa z posúdenia partnersky preskúmaná členskými štátmi a úradom. Úrad predložil 12. marca 2010 Komisii svoj záver z partnerského preskúmania azimsulfurónu z hľadiska posúdenia rizika<sup>(6)</sup>. Správu z posúdenia a závery úradu preskúmaní členské štáty a Komisia v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a finalizovali ich 17. júna 2011 vo forme revíznej správy Komisie o azimsulfuróne.
- (8) Na základe rôznych skúmaní sa zdá, že možno očakávať, že prípravky na ochranu rastlín s obsahom azimsulfurónu budú vo všeobecnosti naďalej spĺňať požiadavky stanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) smernice 91/414/EHS, najmä s ohľadom na použitia, ktoré boli skúmané a podrobne opísané v revíznej správe Komisie. Preto je vhodné, aby sa azimsulfurón schválil.
- (9) V súlade s článkom 13 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 a vzhľadom na súčasné vedecké a technologické poznatky je však potrebné zahrnúť aj určité požiadavky a obmedzenia, ktoré neboli stanovené pri prvom zaradení uvedenej účinnej látky do prílohy I k smernici 91/414/EHS.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EŠ L 230, 19.8.1991, s. 1.

<sup>(3)</sup> Ú. v. EÚ L 169, 29.6.2007, s. 10.

<sup>(4)</sup> Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1.

<sup>(5)</sup> Ú. v. EÚ L 214, 9.8.2008, s. 70.

<sup>(6)</sup> Európsky úrad pre bezpečnosť potravín: Záver z partnerského preskúmania účinnej látky azimsulfurónu z hľadiska posúdenia rizika pesticídov. Vestník EFSA (EFSA Journal) 2010; 8(3):1554. [61 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1554. K dispozícii na internetovej stránke: www.efsa.europa.eu.

- (10) Na základe revíznej správy, v ktorej sa zdôrazňuje, že technická výrobná nečistota fenol predstavuje toxikologické obavy, by sa však mala pre uvedenie nečistoty v technickom materiáli stanoviť jej maximálna hladina 2 g/kg.
- (11) Na základe nových predložených údajov sa zdá, že azimsulfurón a produkty jeho rozkladu pri fotolýze vo vode môžu predstavovať riziko pre vodné organizmy. Bez toho, aby bol dotknutý záver, na základe ktorého by sa azimsulfurón mal schváliť, je obzvlášť vhodné vyžadovať ďalšie potvrdzujúce informácie.
- (12) Pred schválením účinnej látky by sa členským štátom a zainteresovaným stranám mala poskytnúť primeraná lehota, aby sa mohli pripraviť na plnenie nových požiadaviek, ktoré z tohto schválenia vyplývajú.
- (13) Bez toho, aby boli v dôsledku schválenia dotknuté povinnosti stanovené v nariadení (ES) č. 1107/2009, by sa však vzhľadom na osobitnú situáciu vzniknutú prechodom zo smernice 91/414/EHS na nariadenie (ES) č. 1107/2009 mali uplatňovať tieto body. Členským štátom by sa malo po schválení poskytnúť obdobie šiestich mesiacov na preskúmanie povolení prípravkov na ochranu rastlín, ktoré obsahujú azimsulfurón. Členské štáty by v prípade potreby mali povolenia pozmeniť, nahradiť alebo odobrať. Odchylné od uvedeného termínu by sa malo poskytnúť dlhšie obdobie na predloženie a posúdenie aktualizácie úplnej dokumentácie prílohy III, ako sa stanovuje v smernici 91/414/EHS, v súvislosti s každým prípravkom na ochranu rastlín a s každým plánovaným použitím v súlade s jednotnými zásadami.
- (14) Zo skúseností so zaradeniami do prílohy I k smernici 91/414/EHS účinných látok posudzovaných 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<sup>(1)</sup>, 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 spĺňajúcej požiadavky prílohy 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 a dopĺňa príloha I k uvedenej smernici alebo nariadeniam, ktorými sa schvaľujú účinné látky.
- (15) V súlade s článkom 13 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 by sa príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (16) V záujme zrozumiteľnosti by sa smernica Komisie 2010/54/EÚ z 20. augusta 2010, ktorou sa mení príloha I k smernici Rady 91/414/EHS s cieľom obnoviť zaradenie azimsulfurónu ako účinnej látky<sup>(2)</sup>, mala zrušiť.
- (17) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

##### Schvaľovanie účinnej látky

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

#### Článok 2

##### Prehodnotenie prípravkov na ochranu rastlín

1. Členské štáty v prípade potreby do 30. júna 2012 zmenia a doplnia alebo odoberú platné povolenia pre prípravky na ochranu rastlín s obsahom azimsulfurónu ako účinnej látky v súlade s nariadením (ES) 1107/2009.

Do tohto dátumu overia najmä to, či sú splnené podmienky prílohy I k tomuto nariadeniu s výnimkou podmienok stanovených v časti B stĺpca týkajúceho sa osobitných ustanovení v uvedenej prílohe a či držiteľ povolenia má dokumentáciu spĺňajúcu požiadavky článku 13 ods. 1 až 4 smernice 91/414/EHS a článku 62 nariadenia (ES) č. 1107/2009, alebo či má k nej prístup.

2. Odchylné od odseku 1 členské štáty prehodnotia najneskôr do 31. decembra 2011 každý povolený prípravok na ochranu rastlín s obsahom azimsulfurónu ako jedinej účinnej látky alebo ako jednej z viacerých účinných látok, z ktorých všetky sú uvedené v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011/EHS, v súlade s jednotnými zásadami stanovenými 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 časť B stĺpca týkajúceho sa osobitných ustanovení v prílohe I k uvedenému nariadeniu. Na základe uvedeného hodnotenia určia, či príslušný prípravok naďalej spĺňa podmienky stanovené v článku 29 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

Po tomto určení členské štáty:

- a) v prípade prípravku s obsahom azimsulfurónu ako jedinej účinnej látky v prípade potreby zmenia a doplnia alebo odoberú povolenie najneskôr do 31. decembra 2015 alebo

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 366, 15.12.1992, s. 10.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 220, 21.8.2010, s. 63.

b) v prípade prípravku s obsahom azimsulfurónu ako jednej z viacerých účinných látok v prípade potreby zmenia a doplnia alebo odoberú povolenie do 31. decembra 2015 alebo do dátumu stanoveného na takúto zmenu a doplnenie alebo odobratie v príslušnom akte alebo v príslušných aktoch, ktorými sa príslušná látka alebo látky doplnili do prílohy I k smernici 91/414/EHS podľa toho, ktorý z týchto dátumov nastane neskôr.

#### Článok 3

#### **Zmeny a doplnenia vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011**

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení a dopĺňa v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

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

V Bruseli 20. júla 2011

#### Článok 4

#### **Zrušenie**

Smernica 2010/54/EÚ sa zrušuje.

#### Článok 5

#### **Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania**

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

Uplatňuje sa od 1. januára 2012.

Za Komisiu

predseda

José Manuel BARROSO

## PRÍLOHA I

Všeobecný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota <sup>(1)</sup>	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
azimsulfurón číslo CAS 120162-55-2 č. CIPAC 584	1-(4,6-dimetoxyrimidín-2-yl)-3-[1-metyl-4-(2-metyl-2H-tetrazol-5-yl)-pyrazol-5-ylsulfonyl]-močovina	≥ 980 g/kg maximálna hladina znečistenia je 2 g/kg fenolom	1. januára 2012	31. decembra 2021	<p>ČASŤ A</p> <p>Povoliť možno len použitia ako herbicíd.</p> <p>Vzdušné aplikácie sa nesmú povoliť.</p> <p>ČASŤ B</p> <p>Pri uplatňovaní jednotných zásad uvedených v článku 29 ods. 6 nariadenia (EC) č. 1107/2009 sa zohľadňujú závery revíznej správy týkajúcej sa azimsulfurónu finalizovanej Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat zo 17. júna 2011, a najmä jej dodatky I a II.</p> <p>Pri tomto celkovom posúdení členské štáty venujú osobitnú pozornosť:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>ochrane necieľových rastlín;</li> <li>možnej kontaminácii podzemných vôd, ak sa účinná látka použije v citlivom prostredí a/alebo v citlivých klimatických podmienkach;</li> <li>ochrane vodných organizmov.</li> </ol> <p>Členské štáty zabezpečia, aby podmienky povoľovania v prípade potreby zahŕňali opatrenia na zmiernenie rizika (napr. ochranné pásma, pri kultivácii ryže minimálne lehoty na zadržiavanie vody pred vypustením).</p> <p>Oznamovateľ predloží potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>o posúdenie rizika pre vodné organizmy;</li> <li>o identifikáciu produktov rozkladu pri fotolýze látky vo vode.</li> </ol> <p>Oznamovateľ predloží členským štátom, Komisii a úradu uvedené informácie do 31. decembra 2013.</p>

<sup>(1)</sup> Ďalšie podrobnosti o totožnosti a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.

## PRÍLOHA II

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

1. V časti A sa vypúšťa položka týkajúca sa azimsulfurónu.
2. V časti B sa dopĺňa tento text:

	Všeobecný názov, identifikačné čísla	IUPAC názov	Čistota <sup>(1)</sup>	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
„3	azimsulfurón číslo CAS 120162-55-2 č. CIPAC 584	1-(4,6-dimetyloxyrimidín-2-yl)-3-[1-metyl-4-(2-metyl-2H-tetrazol-5-yl)-pyrazol-5-ylsulfonyl]-močovina	≥ 980 g/kg maximálna hladina znečistenia fenolom je 2 g/kg	1. januára 2012	31. decembra 2021	<p>ČASŤ A</p> <p>Povoliť možno len použitia ako herbicíd.</p> <p>Vzdušné aplikácie sa nesmú povoliť.</p> <p>ČASŤ B</p> <p>Pri uplatňovaní jednotných zásad uvedených v článku 29 ods. 6 nariadenia (EC) č. 1107/2009 sa zohľadňujú závery revíznej správy týkajúcej sa azimsulfurónu finalizovanej Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat zo 17. júna 2011, a najmä jej dodatky I a II.</p> <p>Pri tomto celkovom posúdení členské štáty venujú osobitnú pozornosť:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ochrane necieľových rastlín;</li> <li>2. nožnej kontaminácii podzemných vôd, ak sa účinná látka použije v citlivom prostredí a/alebo v citlivých klimatických podmienkach;</li> <li>3. ochrane vodných organizmov.</li> </ol> <p>Členské štáty zabezpečia, aby podmienky povoľovania v prípade potreby zahŕňali opatrenia na zmiernenie rizika (napr. ochranné pásma, pri kultivácii ryže minimálne lehoty na zadržiavanie vody pred vypustením).</p> <p>Oznamovateľ predloží potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) o posúdení rizika pre vodné organizmy;</li> <li>b) o identifikáciu produktov rozkladu pri fotolýze látky vo vode.</li> </ol> <p>Oznamovateľ predloží členským štátom, Komisii a úradu takéto informácie do 31. decembra 2013.“</p>

<sup>(1)</sup> Ďalšie podrobnosti o totožnosti a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.