

## VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 797/2011

z 9. augusta 2011,

ktorým sa schvaľuje účinná látka spiroxamín 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,

furon, azoxystrobín, fluroxypyr, 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.

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 smernica Rady 91/414/EHS<sup>(2)</sup> má uplatňovať na účinné látky uvedené 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> s ohľadom na postup a podmienky schválenia. Spiroxamín je uvedený v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 737/2007.

(2) Platnosť schválenia spiroxamínu, 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 spiroxamínu 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 azimsul-

(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 hodnotiacu správu na základe konzultácie so spoluspravodajským členským štátom a predložil ju Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a Komisii 17. septembra 2009. Táto správa okrem hodnotenia účinnej látky obsahuje zoznam štúdií, z ktorých spravodajský členský štát pri svojom hodnotení vychádzal.

(6) Úrad postúpil hodnotiacu správu oznamovateľovi a členským štátom na pripomienkovanie a prijaté pripomienky postúpil Komisii. Úrad sprístupnil hodnotiacu správu aj verejnosti.

(7) Na žiadosť Komisie bola hodnotiacu správu partnersky preskúmaná členskými štátmi a úradom. Úrad predložil 1. septembra 2010 Komisii svoj záver z partnerského preskúmania spiroxamínu z hľadiska hodnotenia rizika<sup>(6)</sup>. Hodnotiacu správu a závery úradu preskúmali 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 spiroxamíne.

(8) Na základe rôznych skúmaní sa zdá, že od prípravkov na ochranu rastlín s obsahom spiroxamínu možno očakávať, že 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 spiroxamín schválil.

(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 169, 29.6.2007, s. 10.

(4) Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1.

(5) Ú. v. EÚ L 214, 9.8.2008, s. 70.

(6) Záver z partnerského preskúmania účinnej látky spiroxamínu z hľadiska hodnotenia rizika pesticídov. Vestník EFSA (EFSA Journal) 2010;8(9)1719. [102 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1719. K dispozícii na internetovej stránke: www.efsa.europa.eu.

- (9) V súlade s článkom 13 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s článkom 6 uvedeného nariadenia a vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky je však potrebné zahrnúť niektoré podmienky a obmedzenia, ktoré neboli pri prvom zahrnutí uvedenej účinnej látky do prílohy I k smernici 91/414/EHS stanovené.
- (10) Bez toho, aby bol dotknutý záver, na základe ktorého by sa spiroxamín mal schváliť, je obzvlášť vhodné vyžadovať ďalšie potvrdzujúce informácie.
- (11) Pred schválením by mala uplynúť primeraná lehota, ktorá by členským štátom a zúčastneným stranám umožnila pripraviť sa na splnenie nových požiadaviek vyplývajúcich zo schválenia.
- (12) Bez toho, aby boli v dôsledku schválenia dotknuté povinnosti stanovené v nariadení (ES) č. 1107/2009, by sa však vzhľadom na konkrétnu 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 spiroxamín. Členské štáty by prípadne mali povolenia zmeniť, nahradiť alebo odobrať. Odchylné od uvedeného termínu by sa malo poskytnúť dlhšie obdobie na predloženie a posúdenie aktualizácie úplnej dokumentácie podľa 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.
- (13) Zo skúseností so zaradeniami 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>, do prílohy I k smernici 91/414/EHS, 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 neustanovujú žiadne nové povinnosti pre členské štáty alebo držiteľov povolení v porovnaní so smernicami, ktoré boli doteraz prijaté a ktorými sa mení a dopĺňa príloha I k uvedenej smernici alebo nariadeniam, ktorými sa schvaľujú účinné látky.
- (14) 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.

- (15) 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 spiroxamín, 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 spiroxamínu ako účinnej látky v súlade s nariadením (ES) č. 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 prílohy II k smernici 91/414/EHS v súlade s podmienkami článku 13 ods. 1 až 4 uvedenej smernice a článku 62 nariadenia (ES) č. 1107/2009, alebo či má k nej prístup.

2. Odchylné od odseku 1 členské štáty prehodnotia každý povolený prípravok na ochranu rastlín s obsahom spiroxamínu 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 najneskôr do 31. decembra 2011, 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 prílohy I k uvedenému nariadeniu. Na základe uvedeného hodnotenia určia, či príslušný prípravok spĺňa podmienky stanovené v článku 29 ods. 1 písm. nariadenia (ES) č. 1107/2009.

Po tomto určení členské štáty:

- a) v prípade prípravku s obsahom spiroxamínu ako jedinej účinnej látky v prípade potreby zmenia a doplnia alebo odoberú povolenie najneskôr do 31. decembra 2015, alebo
- b) v prípade prípravku s obsahom spiroxamínu 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, čo nastane neskôr.

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

*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.

*Článok 4***Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie**

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

Uplatňuje sa od 1. januára 2012.

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

V Bruseli 9. augusta 2011

*Za Komisiu*  
*predseda*  
José Manuel BARROSO

## PRÍLOHA I

Všeobecný názov, identifikačné čísla	IUPAC názov	Čistota <sup>(1)</sup>	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
Spiroxamín CAS číslo 1181134-30-8 CIPAC číslo 572	8- <i>tert</i> -butyl-1,4-dioxaspiro[4.5]dekán-2-ylmetyl(etyl)(propyl)amíne (ISO)	≥ 940 g/kg (diastereoizoméry A a B kombinované)	1 január 2012	31. decembra 2021	<p>ČASŤ A</p> <p>Môže sa používať len ako fungicíd.</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 spiroxamínu dokončenej Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 17. júna 2011, a najmä jej dodatky I a II.</p> <p>Pri tomto celkovom hodnotení členské štáty venujú osobitnú pozornosť:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. riziku pre operátorov a pracovníkov a zabezpečujú, aby podmienky používania zahŕňali aplikáciu primeraného osobného ochranného výstroja;</li> <li>2. ochrane podzemných vôd, ak sa účinná látka použije v regiónoch s citlivou pôdou a/alebo v citlivých klimatických podmienkach;</li> <li>3. riziku pre vodné organizmy.</li> </ol> <p>Podmienky povolenia zahŕňajú v prípade potreby opatrenia na zmiernenie rizika.</p> <p>Oznamovateľ predloží potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) možný vplyv na pracovníka, spotrebiteľa a hodnotenie environmentálneho rizika potenciálneho stereo selektívneho rozkladu každého izoméru v rastline, zvieratách a životnom prostredí;</li> <li>b) toxicitu rastlinných metabolitov tvorených v ovocných plodinách a potenciálnu hydrolyzu rezíduí ovocných plodín v spracovaných komoditách;</li> <li>c) hodnotenie expozície podzemnej vody pre metabolit M03 <sup>(2)</sup>;</li> <li>d) riziko pre vodné organizmy.</li> </ol> <p>Oznamovateľ predloží členským štátom, Komisii a úradu informácie stanovené v písm. a) do dvoch rokov po prijatí osobitných usmernení a informácie stanovené v písm. b), c) a d) do 31. decembra 2013.</p>

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

<sup>(2)</sup> M03: [(8- *tert*-butyl-1,4-dioxaspiro[4.5]dek-2-yl)metyl]-N-etylpropán-1-amínoxyd.

PRÍLOHA II

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

1. V časti A sa vypúšťa položka týkajúca sa spiroxamínu.

2. Do časti B sa vkladá táto položka:

„7	spiroxamín CAS číslo 1181134-30-8 CIPAC číslo 572	8- <i>tert</i> -butyl-1,4-dioxaspiro [4.5]dekán-2-ylmetyl(etyl) (propyl)amíne (ISO)	≥ 940 g/kg (diastereoizoméry A a B kombinované)	1. január 2012	31. decembra 2021	ČASŤ A Môže sa používať len ako fungicíd. ČASŤ B Pri uplatňovaní jednotných zásad uvedených v článku 29 ods. 6 nariadenia (EC) č. 1107/2009 sa zohľadňujú závery revíznej správy týkajúcej sa spiroxamínu dokončenej Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 17. júna 2011, a najmä jej dodatky I a II. Pri tomto celkovom hodnotení členské štáty venujú osobitnú pozornosť: 1. riziku pre operátorov a pracovníkov a zabezpečujú, aby podmienky používania zahŕňali aplikáciu primeraného osobného ochranného výstroja; 2. ochrane podzemných vôd, ak sa účinná látka použije v regiónoch s citlivou pôdou a/alebo v citlivých klimatických podmienkach; 3. riziku pre vodné organizmy. Podmienky povolenia zahŕňajú v prípade potreby opatrenia na zmiernenie rizika. Oznamovateľ predloží potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o: a) možný vplyv na pracovníka, spotrebiteľa a hodnotenie environmentálneho rizika potenciálneho stereo selektívneho rozkladu každého izoméru v rastline, zvieratách a životnom prostredí; b) toxicitu rastlinných metabolitov tvorených v ovocných plodinách a potenciálnu hydrolyzu rezíduí v ovocných plodinách v spracovaných komoditách; c) hodnotenie expozície podzemnej vody pre metabolit M03 (*);
----	---	---	---	-------------------	----------------------	---

					<p>d) riziko pre vodné organizmy.</p> <p>Oznamovateľ predloží členským štátom, Komisii a úradu informácie stanovené v písm. a) do dvoch rokov po prijatí osobitných usmernení a informácie stanovené v písm. b), c) a d) do 31. decembra 2013.</p>
--	--	--	--	--	--

(\*) M03: [(8- terc-butyl-1,4-dioxaspiro[4.5]dek-2 yl)metyl]-N-etylpropán-1-amínoxyd.“