

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2016/146**zo 4. februára 2016,****ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh obnovuje schválenie účinnej látky lambda-cyhalotrín ako látky, ktorá sa má nahradiť, 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 20 ods. 1,

keďže:

- (1) Schválenie účinnej látky lambda-cyhalotrín v zmysle časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ⁽²⁾ platí do 30. júna 2016.
- (2) Žiadosť o obnovenie zaradenia účinnej látky lambda-cyhalotrín do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS ⁽³⁾ bola predložená v súlade s článkom 4 nariadenia Komisie (EÚ) č. 1141/2010 ⁽⁴⁾ v rámci lehoty stanovenej v uvedenom článku.
- (3) Žiadateľ predložil doplňujúcu dokumentáciu vyžadovanú v súlade s článkom 9 nariadenia (EÚ) č. 1141/2010. Spravodajský členský štát skonštatoval, že žiadosť je úplná.
- (4) Spravodajský členský štát pripravil správu z hodnotenia obnoveného zaradenia na základe konzultácie so spoluspravodajským členským štátom a 28. februára 2013 ju predložil Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a Komisii.
- (5) Úrad postúpil správu z hodnotenia obnoveného zaradenia žiadateľovi a členským štátom na pripomienkovanie a prijaté pripomienky postúpil Komisii. Úrad takisto sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti.
- (6) Úrad oznámil 11. marca 2015 Komisii revidovanú verziu svojich záverov z 23. apríla 2014 ⁽⁵⁾ o tom, či možno očakávať, že lambda-cyhalotrín bude spĺňať kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Komisia predložila 28. mája 2015 návrh revíznej správy o látke lambda-cyhalotrín Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá.
- (7) V prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom danej účinnej látky sa dospelo k záveru, že kritériá schválenia uvedené v článku 4 sú splnené. Uvedené kritériá schválenia sa preto považujú za splnené.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽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).

⁽³⁾ 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.)

⁽⁴⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 1141/2010 zo 7. decembra 2010, ktorým sa ustanovuje postup na obnovenie zaradenia druhej skupiny účinných látok do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS a vytvára zoznam takýchto látok (Ú. v. EÚ L 322, 8.12.2010, s. 10).

⁽⁵⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2014) 12(5):3677. K dispozícii online: www.efsa.europa.eu.

- (8) Hodnotenie rizík v prípade obnovenia schválenia látky lambda-cyhalotrín vychádza z obmedzeného počtu reprezentatívnych použití, ktoré však neobmedzujú použitia, na ktoré môžu byť prípravky na ochranu rastlín s obsahom látky lambda-cyhalotrín povolené. Preto je vhodné zrušiť obmedzenie týkajúce sa použitia ako insekticídu.
- (9) Komisia však považuje lambda-cyhalotrín za látku, ktorá sa má nahradiť podľa článku 24 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Prijateľná úroveň expozície operátora (AOEL) je výrazne nižšia než pri väčšine schválených účinných látok v rámci skupiny insekticídov. Lambda-cyhalotrín je navyše bioakumulatívna a toxická látka v súlade s bodmi 3.7.2.2 a 3.7.2.3 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009, keďže biokoncentračný faktor je vyšší než 2 000 a dlhodobá koncentrácia bez pozorovaného účinku na sladkovodné organizmy je nižšia než 0,01 mg/l. Lambda-cyhalotrín preto spĺňa podmienky stanovené v prvej a druhej zarážke bodu 4 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009.
- (10) 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 potrebné stanoviť určité podmienky. Predovšetkým je vhodné požadovať ďalšie potvrdzujúce informácie.
- (11) Preto je vhodné obnoviť schválenie látky lambda-cyhalotrín ako látky, ktorá sa má nahradiť.
- (12) V súlade s článkom 20 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 13 ods. 4 by sa príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (13) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2015/1885 ⁽¹⁾ sa predĺžil dátum uplynutia platnosti schválenia účinnej látky lambda-cyhalotrín do 30. júna 2016, aby sa postup obnovenia mohol dokončiť pred dátumom uplynutia platnosti jej schválenia. Avšak vzhľadom na to, že rozhodnutie o obnovení bolo prijaté pred predĺženým dátumom uplynutia platnosti, toto nariadenie by sa malo uplatňovať od 1. apríla 2016.
- (14) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obnovenie schválenia účinnej látky ako látky, ktorá sa má nahradiť

Schválenie účinnej látky lambda-cyhalotrín ako látky, ktorá sa má nahradiť, sa obnovuje podľa prílohy I.

Článok 2

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.

⁽¹⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2015/1885 z 20. októbra 2015, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie obdobia schválenia účinných látok 2,4-D, acibenzolar-S-metyl, amitrol, bentazón, cyhalofop-butyl, dikvát, esfenvalerát, famoxadón, flumioxazín, DXP KE 459 (flupyrsulfurón-metyl), glyfozát, iprovalikarb, izoprotrurón, lambda-cyhalotrín, metalaxyl-M, metsulfurón-metyl, pikolinafén, prosulfurón, pymetrozín, pyraflufén-etyl, tiabendazol, tifensulfurón-metyl a triasulfurón (Ú. v. EÚ L 276, 21.10.2015, s. 48).

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania

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

Uplatňuje sa od 1. apríla 2016.

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

V Bruseli 4. februára 2016

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA I

Všeobecný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
lambda-cyhalotrín CAS č. 91465-08-6 CIPAC č. 463	Zmes (1:1): (R)- α -kyano-3-fenoxybenzyl-(1S,3S)-3-[(Z)-2-chlór-3,3,3-trifluórpropenyl]-2,2-dimetylcyklopropánkarboxylátu a (S)- α -kyano-3-fenoxybenzyl (1R,3R)-3-[(Z)-2-chlór-3,3,3-trifluórpropenyl]-2,2-dimetylcyklopropánkarboxylátu alebo (R)- α -kyano-3-fenoxybenzyl (1S)-cis-3-[(Z)-2-chlór-3,3,3-trifluórpropenyl]-2,2-dimetylcyklopropánkarboxylátu a (S)- α -kyano-3-fenoxybenzyl (1R)-cis-3-[(Z)-2-chlór-3,3,3-trifluórpropenyl]-2,2-dimetylcyklopropánkarboxylátu	900 g/kg	1. apríl 2016	31. marca 2023	<p>Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odvoláva článok 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa zohľadňujú závery z revíznej správy o lambda-cyhalotríne, 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"> ochrane operátorov, pracovníkov a ostatných prítomných osôb; metabolitom, ktoré sa môžu vytvoriť v spracovaných komoditách; riziku pre vodné organizmy, cicavce a necieľové článkonožce. <p>V podmienkach používania by podľa potreby mali byť uvedené opatrenia na zníženie rizika.</p> <p>Žiadatelia predkladajú tieto potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o:</p> <ol style="list-style-type: none"> systematické preskúmanie s cieľom posúdiť dostupné dôkazy o možných účinkoch spermií z expozície účinkom látky lambda-cyhalotrín s použitím dostupných usmernení (napr. usmernení EFSA k systematickému prehodnocovaniu posudkov, 2010); toxikologické informácie na posúdenie toxikologického profilu metabolitov V (PBA) a XXIII (PBA(OH)). <p>Žiadatelia musia predložiť uvedené informácie Komisii, členským štátom a úradu do 1. apríla 2018.</p>

⁽¹⁾ Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.

PRÍLOHA II

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

1. V časti A sa vypúšťa zápis 12 týkajúci sa lambda-cyhalotrínu;
2. V časti E sa dopĺňa tento zápis:

	Všeobecný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota (!)	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
„5.	lambda-cyhalotrín CAS č. 91465-08-6 CIPAC č. 463	A zmes (1:1): (R)- α -kyano-3-fenoxybenzyl-(1S,3S)-3-[(Z)-2-chlór-3,3,3-trifluórpropenyl]-2,2-dimetylcyklopropánkarboxylátu a (S)- α -kyano-3-fenoxybenzyl (1R,3R)-3-[(Z)-2-chlór-3,3,3-trifluórpropenyl]-2,2-dimetylcyklopropánkarboxylátu alebo (R)- α -kyano-3-fenoxybenzyl (1S)-cis-3-[(Z)-2-chlór-3,3,3-trifluórpropenyl]-2,2-dimetylcyklopropánkarboxylátu a (S)- α -kyano-3-fenoxybenzyl (1R)-cis-3-[(Z)-2-chlór-3,3,3-trifluórpropenyl]-2,2-dimetylcyklopropánkarboxylátu	900 g/kg	1. apríl 2016	31. marca 2023	<p>Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odvoláva článok 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa zohľadňujú závery z revíznej správy o lambda-cyhalotríne, 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"> a) ochrane operátorov, pracovníkov a ostatných prítomných osôb; b) metabolitom, ktoré sa môžu vytvoriť v spracovaných komoditách; c) riziku pre vodné organizmy, cicavce a necieľové článkonožce. <p>V podmienkach používania by podľa potreby mali byť uvedené opatrenia na zníženie rizika.</p> <p>Žiadatelia predkladajú tieto potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. systematické preskúmanie s cieľom posúdiť dostupné dôkazy o možných účinkoch spermií z expozície účinkom látky lambda-cyhalotrín s použitím dostupných usmernení (napr. usmernení EFSA k systematickému prehodnocovaniu posudkov, 2010); 2. toxikologické informácie na posúdenie toxikologického profilu metabolitov V (PBA) a XXIII (PBA(OH)). <p>Žiadatelia musia predložiť uvedené informácie Komisii, členským štátom a úradu do 1. apríla 2018.“</p>

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