SMĚRNICE KOMISE 2010/86/EU

ze dne 2. prosince 2010,

kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinné látky haloxyfop-P

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh [1], a zejména na čl. 6 odst. 1 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení Komise (ES) č. 451/2000 [2] a (ES) č. 703/2001 [3] stanoví prováděcí pravidla pro druhou etapu pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice 91/414/EHS a zřizují seznam účinných látek, které mají být zhodnoceny z hlediska možného zařazení do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Uvedený seznam zahrnoval haloxyfop-R. Rozhodnutím Komise 2007/437/ES [4] bylo rozhodnuto o nezařazení látky haloxyfop-R do přílohy I směrnice 91/414/EHS.

(2) V souladu s čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS předložil původní oznamovatel (dále jen „žadatel“) novou žádost o uplatnění zkráceného postupu stanoveného články 14 až 19 nařízení Komise (ES) č. 33/2008 ze dne 17. ledna 2008, kterým se stanoví prováděcí pravidla ke směrnici Rady 91/414/EHS, pokud jde o běžný a zkrácený postup pro posuzování účinných látek, které byly součástí pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 uvedené směrnice, nebyly však zařazeny do její přílohy I [5].

(3) Žádost byla předložena Dánsku, které bylo nařízením (ES) č. 451/2000 jmenováno členským státem zpravodajem. Lhůta pro zkrácený postup byla dodržena. Specifikace účinné látky a doporučená použití jsou stejná jako v případě rozhodnutí 2007/437/ES. Uvedená žádost je také v souladu s ostatními hmotněprávními a procesními požadavky článku 15 nařízení (ES) č. 33/2008. V uvedené žádosti se pro označení dané účinné látky používá název ISO „haloxyfop-P“, a nikoli dříve užívaný „haloxyfop-R“.

(4) Dánsko zhodnotilo nové informace a údaje předložené žadatelem a připravilo dodatečnou zprávu. Uvedenou zprávu zaslalo Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi dne 3. dubna 2009.Úřad dodatečnou zprávu zaslal ostatním členským státům a žadateli, aby vyjádřili své připomínky, a obdržené připomínky postoupil Komisi. Podle čl. 20 odst. 1 nařízení (ES) č. 33/2008 a na žádost Komise přeložil úřad své závěry týkající se látky haloxyfop-P Komisi dne 9. října 2009 [6]. Návrh hodnotící zprávy, dodatečná zpráva a závěry úřadu byly přezkoumány členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a zpráva Komise o přezkoumání látky haloxyfop-P byla dokončena dne 28. října 2010.

(5) Dodatečná zpráva vypracovaná členským státem zpravodajem a nový závěr EFSA se soustředí na obavy, které vedly k nezařazení. Tyto obavy se týkaly zejména možné kontaminace podzemních vod, a případně pitné vody, několika metabolity a rizika pro savce.

(6) Žadatel předložil nové informace, které ukazují následující. Dotčené metabolity nejsou významné z toxikologického ani biologického hlediska a představují nízké riziko z ekotoxikologického hlediska.

(7) Dodatečné údaje a informace poskytnuté žadatelem proto umožňují vyloučit specifické obavy, které vedly k nezařazení. Žádné další otevřené vědecké otázky nevyvstaly.

(8) Z různých provedených zkoumání vyplynulo, že lze očekávat, že přípravky na ochranu rostlin obsahující haloxyfop-P mohou obecně splňovat požadavky stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. a) a b) směrnice 91/414/EHS, zejména pokud jde o užití, která byla zkoumána a podrobně popsána ve zprávě Komise o přezkoumání. Je tedy vhodné zařadit haloxyfop-P do přílohy I a zajistit tak, aby ve všech členských státech mohla být v souladu s ustanoveními uvedené směrnice udělována povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících tuto účinnou látku.

---

[1] Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1.
[2] Úř. věst. L 55, 29.2.2000, s. 25.
[3] Úř. věst. L 98, 7.4.2001, s. 6.
[4] Úř. věst. L 163, 23.6.2007, s. 22.
[5] Úř. věst. L 15, 18.1.2008, s. 5.

[6] *European Food Safety Authority: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance haloxyfop-P (haloxyfop-R) EFSA Journal 2009; 7(11): 1348. [102 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2009.1348.* K dispozici na internetové stránce: www.efsa.europa.eu

(9) Aniž je dotčen uvedený závěr, je vhodné získat další informace týkající se některých specifických aspektů. Podle čl. 6 odst. 1 směrnice 91/414/EHS může zařazení látky do přílohy I podléhat určitým podmínkám. Je proto vhodné požadovat, aby žadatel předložil informace, které potvrzují posouzení expozice podzemních vod, pokud jde o účinnou látku a její půdní metabolity DE-535 fenol, DE-535 pyridinol a DE-535 pyridinon.

(10) Směrnice 91/414/EHS by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(11) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Příloha I směrnice 91/414/EHS se mění v souladu s přílohou této směrnice.

Článek 2

Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 30. června 2011. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění a srovnávací tabulku mezi těmito předpisy a touto směrnicí.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost dne 1. ledna 2011.

Článek 4

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 2. prosince 2010.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda

PŘÍLOHA

V příloze I směrnice 91/414/EHS se na konec tabulky doplňují nové údaje, které znějí:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (*)	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
„314	Haloxyfop-P CAS: Kyselina: 95977-29-0 *Ester: 72619-32-0* CIPAC: Kyselina: 526 *Ester: 526.201*	Kyselina: (2*R*)-2-(4-{[3-chlor-5-(trifluormethyl)-2-pyridyl]oxy}fenoxy)propanová kyselina *Ester:* methyl-(2*R*)-2-(4-{[3-chlor-5-(trifluormethyl)-2-pyridyl]oxy}fenoxy)propanoát	≥ 940 g/kg *(haloxyfop-P-methylester)*	1. ledna 2011	31. prosince 2020	ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. ČÁST B Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání haloxyfopu-P, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 28. října 2010. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy: — věnovat zvláštní pozornost bezpečnosti uživatele: v podmínkách použití musí být předepsáno užití odpovídajících osobních ochranných prostředků, — věnovat zvláštní pozornost ochraně vodních organismů: podmínky povolení musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika, například odpovídající nárazníkové zóny, — věnovat zvláštní pozornost bezpečnosti spotřebitelů, pokud jde o výskyt metabolitů DE-535 pyridinolu a DE-535 pyridinonu v podzemních vodách. Dotčené členské státy zajistí, aby žadatel předložil Komisi nejpozději do 31. prosince 2012 informace, které potvrzují posouzení expozice podzemních vod, pokud jde o účinnou látku a její půdní metabolity DE-535 fenol, DE-535 pyridinol a DE-535 pyridinon.“

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