II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 1334/2014

ze dne 16. prosince 2014,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje účinná látka gama-cyhalothrin, mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 a umožňuje členským státům prodloužit dočasná povolení udělená pro uvedenou účinnou látku

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a zejména na čl. 13 odst. 2 a čl. 78 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) V souladu s čl. 80 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1107/2009 se směrnice Rady 91/414/EHS ([2]) použije na postupy a podmínky schvalování účinných látek, o nichž bylo přijato rozhodnutí podle čl. 6 odst. 3 uvedené směrnice před 14. červnem 2011. U gama-cyhalothrinu byly podmínky čl. 80 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1107/2009 splněny rozhodnutím Komise 2004/686/ES ([3]).

(2) V souladu s čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS obdrželo Spojené království dne 4. listopadu 2003 od společnosti Cheminova A/S žádost o zařazení účinné látky gama-cyhalothrin do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Rozhodnutím 2004/686/ES bylo potvrzeno, že je příslušná dokumentace „úplná", tzn. že v podstatě vyhovuje požadavkům na údaje a informace stanoveným v přílohách II a III směrnice 91/414/EHS.

(3) Účinky této účinné látky na zdraví lidí a zvířat a na životní prostředí byly posouzeny v souladu s ustanoveními čl. 6 odst. 2 a 4 směrnice 91/414/EHS pro použití navrhovaná žadatelem. Členský stát určený jako zpravodaj – Spojené království – předložil dne 25. ledna 2008 návrh zprávy o posouzení. V souladu s čl. 11 odst. 6 nařízení Komise (EU) č. 188/2011 ([4]) byly od žadatele vyžádány dodatečné informace. Hodnocení dodatečných údajů, které provedlo Spojené království, bylo předloženo ve formátu dodatku k uvedenému návrhu zprávy o posouzení dne 13. září 2012.

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1).
([3]) Rozhodnutí Komise 2004/686/ES ze dne 29. září 2004, kterým se v podstatě uznává úplnost dokumentace předložené pro podrobné šetření s ohledem na případné začlenění proquinazidu, IKI-220 (flonicamidu) a gama-cyhalothrinu do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 313, 12.10.2004, s. 21).
([4]) Nařízení Komise (EU) č. 188/2011 ze dne 25. února 2011, kterým se stanoví prováděcí pravidla ke směrnici Rady 91/414/EHS, pokud jde o postup posuzování účinných látek, které nebyly uvedeny na trh do dvou let ode dne oznámení uvedené směrnice (Úř. věst. L 53, 26.2.2011, s. 51).

(4) Uvedený návrh zprávy o posouzení byl přezkoumán členskými státy a Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad"). Úřad předložil Komisi svůj závěr o hodnocení rizik účinné látky gama-cyhalothrin ([1]) z hlediska pesticidů dne 4. února 2014. Návrh zprávy o posouzení a závěr úřadu byly přezkoumány členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva a dokončeny dne 10. října 2014 v podobě zprávy Komise o přezkoumání gama-cyhalothrinu.

(5) Z různých provedených zkoumání vyplynulo, že přípravky na ochranu rostlin obsahující gama-cyhalothrin mohou obecně splňovat požadavky stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. a) a b) a v čl. 5 odst. 3 směrnice 91/414/EHS, zejména pokud jde o použití, která byla zkoumána a podrobně popsána ve zprávě Komise o přezkoumání. Proto je vhodné gama-cyhalothrin schválit.

(6) V souladu s čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 téhož nařízení a s ohledem na současný stav vědeckých a technických poznatků je však nezbytné stanovit určité podmínky a omezení. Zejména je vhodné vyžádat si další potvrzující informace.

(7) Před schválením je třeba poskytnout členským státům a zúčastněným stranám přiměřené období, které jim umožní připravit se na plnění nových požadavků, které ze schválení vyplynou.

(8) Aniž jsou v důsledku schválení dotčeny povinnosti stanovené nařízením (ES) č. 1107/2009, mělo by vzhledem ke konkrétní situaci vzniklé přechodem od směrnice 91/414/EHS k nařízení (ES) č. 1107/2009 platit následující. Členským státům by po schválení mělo být poskytnuto šestiměsíční období, ve kterém přezkoumají povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících gama-cyhalothrin. Členské státy by případně měly povolení změnit, nahradit nebo odejmout. Odchylně od uvedené lhůty by pro předložení a zhodnocení úplné dokumentace podle přílohy III, jak je stanoveno ve směrnici 91/414/EHS, mělo být pro každý přípravek na ochranu rostlin a pro každé navrhované použití v souladu s jednotnými zásadami poskytnuto delší období.

(9) Zkušenosti z předchozích zařazení účinných látek, posouzených v rámci nařízení Komise (EHS) č. 3600/92 ([2]), do přílohy I směrnice 91/414/EHS ukázaly, že při výkladu povinností držitelů stávajících povolení mohou vzniknout problémy, pokud jde o přístup k údajům. Aby se předešlo dalším těžkostem, zdá se proto být nezbytné ujasnit povinnosti členských států, zejména povinnost ověřit, že držitel povolení má přístup k dokumentaci splňující požadavky přílohy II uvedené směrnice. Ve srovnání se směrnicemi, které byly dosud přijaty a kterými se mění příloha I uvedené směrnice, nebo s nařízeními schvalujícími účinné látky však toto ujasnění neukládá členským státům ani držitelům povolení žádné nové povinnosti.

(10) V souladu s čl. 13 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 by příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ([3]) měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(11) Je rovněž vhodné umožnit členským státům, aby prodloužily dočasná povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující gama-cyhalothrin, a poskytnout jim tak dobu nezbytnou ke splnění povinností stanovených v tomto nařízení, pokud jde o uvedená dočasná povolení.

(12) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Schválení účinné látky

Účinná látka gama-cyhalothrin, specifikovaná v příloze I, se schvaluje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

([1]) Evropský úřad pro bezpečnost potravin, 2014. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance gamma-cyhalothrin. EFSA Journal 2014;12(2):3560, 93 s. doi:10.2903/j.efsa.2014.3560.

([2]) Nařízení Komise (EHS) č. 3600/92 ze dne 11. prosince 1992, kterým se stanoví prováděcí pravidla pro první etapu pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice Rady 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 366, 15.12.1992, s. 10).

([3]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

Článek 2

Přehodnocení přípravků na ochranu rostlin

1. V souladu s nařízením (ES) č. 1107/2009 členské státy do 30. září 2015 v případě potřeby změní nebo odejmou stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku gama-cyhalothrin.

Do uvedeného dne zejména ověří, zda jsou splněny podmínky přílohy I tohoto nařízení, s výjimkou podmínek stanovených ve sloupci o zvláštních ustanoveních uvedené přílohy, a zda držitel povolení má dokumentaci či přístup k dokumentaci splňující požadavky přílohy II směrnice 91/414/EHS v souladu s podmínkami čl. 13 odst. 1 až 4 uvedené směrnice a článku 62 nařízení (ES) č. 1107/2009.

2. Odchylně od odstavce 1 členské státy v souladu s jednotnými zásadami stanovenými v čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 přehodnotí každý povolený přípravek na ochranu rostlin obsahující gama-cyhalothrin jako jedinou účinnou látku, nebo jako jednu z několika účinných látek, které byly všechny nejpozději do 31. března 2015 uvedeny v příloze prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, a to na základě dokumentace splňující požadavky přílohy III směrnice 91/414/EHS a při zohlednění sloupce o zvláštních ustanoveních přílohy I tohoto nařízení. Na základě tohoto hodnocení určí, zda přípravek splňuje podmínky stanovené v čl. 29 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009.

Po tomto určení postupují členské státy takto:

a) pokud přípravek obsahuje gama-cyhalothrin jako jedinou účinnou látku, povolení v případě potřeby změní nebo odejmou do 30. září 2016; nebo

b) pokud přípravek obsahuje gama-cyhalothrin jako jednu z několika účinných látek, povolení v případě potřeby změní nebo odejmou do 30. září 2016 nebo do data stanoveného pro tuto změnu či odnětí v příslušném aktu nebo aktech, jimiž se příslušná látka nebo látky zařazují do přílohy I směrnice 91/414/EHS nebo jimiž se příslušná látka nebo látky schvalují, podle toho, co nastane později.

Článek 3

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 4

Prodloužení stávajících dočasných povolení

Členské státy mohou prodloužit stávající dočasná povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující gama-cyhalothrin na období končící nejpozději dnem 30. září 2016.

Článek 5

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. dubna 2015.

Článek 4 se však použije od data vstupu tohoto nařízení v platnost.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 16. prosince 2014.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Gama-cyhalothrin CAS 76703-62-3 CIPAC 768	(*S*)-α-kyano-3-fenoxybenzyl (1*R*,3*R*)-3-[(*Z*)-2-chlor-3,3,3-trifluorpropenyl]-2,2-dimethylcyklopropankarboxylát nebo (*S*)-α-kyano-3-fenoxybenzyl (1*R*)-cis-3-[(*Z*)-2-chlor-3,3,3-trifluorpropenyl]-2,2-dimethylcyklopropankarboxylát	≥ 980 g/kg	1. dubna 2015	31. března 2025	Při uplatňování jednotných zásad zmíněných v čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání gama-cyhalothrinu, a zejména dodatky I a II k uvedené zprávě, dokončené ve Stálém výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva dne 10. října 2014. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: a) bezpečnosti obsluhy a pracovníků; b) riziku pro vodní organismy. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. Žadatel předloží potvrzující informace, pokud jde o: 1) analytické metody pro sledování reziduí v tělních tekutinách, tkáních a environmentálních matricích; 2) toxikologický profil metabolitů CPCA, PBA a PBA(OH); 3) dlouhodobé riziko pro volně žijící savce; 4) potenciál biomagnifikace v pozemních a vodních potravních řetězcích. Žadatel předloží příslušné informace Komisi, členským státům a úřadu do 31. března 2017.

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

PŘÍLOHA II

V části B přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se doplňuje nová položka, která zní:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota [1]	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„82	Gama-cyhalothrin CAS 76703-62-3 CIPAC 768	(*S*)-α-kyano-3-fenoxybenzyl (1*R*,3*R*)-3-[(*Z*)-2-chlor-3,3,3-trifluorpropenyl]-2,2-dimethylcyklopropankarboxylát nebo (*S*)-α-kyano-3-fenoxybenzyl (1*R*)-cis-3-[(*Z*)-2-chlor-3,3,3-trifluorpropenyl]-2,2-dimethylcyklopropankarboxylát	≥ 980 g/kg	1. dubna 2015	31. března 2025	Při uplatňování jednotných zásad zmíněných v čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání gama-cyhalothrinu, a zejména dodatky I a II k uvedené zprávě, dokončené ve Stálém výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva dne 10. října 2014. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: a) bezpečnosti obsluhy a pracovníků; b) riziku pro vodní organismy. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. Žadatel předloží potvrzující informace, pokud jde o: 1) analytické metody pro sledování reziduí v tělních tekutinách, tkáních a environmentálních matricích; 2) toxikologický profil metabolitů CPCA, PBA a PBA (OH); 3) dlouhodobé riziko pro volně žijící savce; 4) potenciál biomagnifikace v pozemních a vodních potravních řetězcích. Žadatel předloží příslušné informace Komisi, členským státům a úřadu do 31. března 2017.“

[1] Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.