SMĚRNICE KOMISE 2009/154/ES

ze dne 30. listopadu 2009,

kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinné látky cyflufenamidu

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

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) V souladu s čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS obdrželo Spojené království dne 17. března 2003 od společnosti Nisso Chemical Europe GmbH žádost o zařazení účinné látky cyflufenamidu do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Rozhodnutí Komise 2003/636/ES [2] potvrdilo, že dokumentace je úplná v tom smyslu, že v zásadě splňuje požadavky na údaje a informace podle příloh II a III směrnice 91/414/EHS.

(2) Účinky této účinné látky na lidské zdraví a na životní prostředí byly zhodnoceny v souladu s čl. 6 odst. 2 a 4 směrnice 91/414/EHS pro použití navržená žadatelem. Členský stát určený jako zpravodaj předložil dne 30. ledna 2006 návrh hodnotící zprávy.

(3) Hodnotící zpráva byla přezkoumána členskými státy a EFSA a byla předložena Komisi dne 8. dubna 2009 v podobě vědecké zprávy EFSA o cyflufenamidu [3]. Tato zpráva byla přezkoumána členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a dokončena dne 2. října 2009 v podobě zprávy Komise o přezkoumání cyflufenamidu.

(4) Z různých provedených zkoumání vyplynulo, že lze očekávat, že přípravky na ochranu rostlin obsahující cyflufenamid 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. Je proto vhodné zařadit cyflufenamid do přílohy I uvedené směrnice, a zajistit tak, aby ve všech členských státech mohla být povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující tuto účinnou látku udělována v souladu s ustanoveními uvedené směrnice.

(5) Aniž jsou dotčeny závazky stanovené směrnicí 91/414/EHS jako důsledek zařazení účinné látky do přílohy I, mělo by být členským státům po zařazení poskytnuto šestiměsíční období, ve kterém přezkoumají stávající dočasná povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující cyflufenamid, aby bylo zajištěno splnění požadavků stanovených směrnicí 91/414/EHS, zejména ustanovení článku 13 uvedené směrnice a příslušných podmínek stanovených v příloze I. Členské státy by měly stávající dočasná povolení přeměnit na trvalá povolení, změnit je nebo odejmout v souladu s ustanoveními směrnice 91/414/EHS. Odchylně od výše stanovené lhůty by pro předložení a zhodnocení úplné dokumentace podle přílohy III pro každý přípravek na ochranu rostlin a pro každé určené použití mělo být v souladu s jednotnými zásadami stanovenými ve směrnici 91/414/EHS poskytnuto delší období.

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

(7) 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 přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 30. září 2010. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění a srovnávací tabulku mezi těmito předpisy a touto směrnicí.

Budou tyto předpisy používat od 1. října 2010.

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.

[1] Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1.
[2] Úř. věst. L 221, 4.9.2003, s. 42.
[3] Conclusion on pesticide peer review regarding the risk assessment of the active substance cyflufenamid. EFSA Scientific Report (2009) 258, 1–99.

Článek 3

1. V souladu se směrnicí 91/414/EHS členské státy do 30. září 2010 v případě potřeby změní nebo odejmou stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku cyflufenamid. Do tohoto dne zejména ověří, zda jsou splněny podmínky přílohy I uvedené směrnice týkající se cyflufenamidu, s výjimkou podmínek stanovených v části B údajů o uvedené účinné látce, a zda držitel povolení má dokumentaci či přístup k dokumentaci splňující požadavky přílohy II uvedené směrnice v souladu s podmínkami čl. 13 odst. 2 uvedené směrnice.

2. Odchylně od odstavce 1 členské státy v souladu s jednotnými zásadami stanovenými v příloze VI směrnice 91/414/EHS nově zhodnotí každý povolený přípravek na ochranu rostlin obsahující cyflufenamid jako jedinou účinnou látku, nebo jako jednu z několika účinných látek, které byly všechny nejpozději do 31. března 2010 uvedeny v příloze I směrnice 91/414/EHS, a to na základě dokumentace splňující požadavky přílohy III uvedené směrnice a při zohlednění části B údajů v příloze I uvedené směrnice, které se týkají cyflufenamidu. Na základě tohoto hodnocení určí, zda přípravek splňuje podmínky stanovené v čl. 4 odst. 1 písm. b), c), d) a e) směrnice 91/414/EHS.

Po tomto určení postupují členské státy takto:

a) v případě, že přípravek obsahuje cyflufenamid jako jedinou účinnou látku, povolení v případě potřeby změní nebo odejmou nejpozději do 30. září 2011; nebo

b) v případě, že přípravek obsahuje cyflufenamid jako jednu z několika účinných látek, povolení v případě potřeby změní nebo odejmou do 30. září 2011 nebo do data stanoveného pro tuto změnu či odnětí v příslušné směrnici nebo směrnicích, jimiž se příslušná látka nebo látky zařazují do přílohy I směrnice 91/414/EHS, přičemž určující je pozdější datum.

Článek 4

Tato směrnice vstupuje v platnost dnem 1. dubna 2010.

Článek 5

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 30. listopadu 2009.

Za Komisi
Androulla VASSILIOU
členka Komise

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 [1]	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
„302	Cyflufenamid CAS: 180409-60-3 CIPAC: 759	N-{(Z)-α-[(cyklopropylmethoxy)imino]-2,3-difluor-6-(trifluormethyl)benzyl}-2-fenylacetamid	≥ 980 g/kg	ze dne 1. dubna 2010	ze dne 31. března 2020	ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako fungicid. ČÁST B Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání cyflufenamidu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 2. října 2009. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost ochraně podzemních vod, pokud je tato účinná látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo klimatickými podmínkami. Podmínky povolení musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.“

[1] Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinných látek jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.