SMĚRNICE

SMĚRNICE KOMISE 2011/27/EU

ze dne 4. března 2011,

kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinné látky oryzalinu a kterou se mění a doplňuje rozhodnutí Komise 2008/934/ES

(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. 1490/2002 [3] stanoví prováděcí pravidla pro třetí 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. Tento seznam zahrnuje oryzalin.

(2) V souladu s článkem 11e nařízení (ES) č. 1490/2002 oznamovatel stáhl svou podporu zařazení uvedené účinné látky do přílohy I směrnice 91/414/EHS do dvou měsíců od obdržení návrhu zprávy o posouzení. Rozhodnutí Komise 2008/934/ES ze dne 5. prosince 2008 o nezařazení některých účinných látek do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS a o odnětí povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující tyto látky [4] se tudíž týkalo i nezařazení oryzalinu.

(3) V souladu s čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS původní oznamovatel (dále jen „žadatel“) předložil novou žádost, ve které požádal 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].

(4) Žádost byla předložena Francii, která byla nařízením (ES) č. 1490/2002 jmenována členským státem zpravodajem. Lhůta pro zkrácený postup byla dodržena. Specifikace účinné látky a doporučená použití jsou stejná jako v případě rozhodnutí 2008/934/ES. Uvedená žádost je také v souladu se zbývajícími hmotněprávními a procesními požadavky podle článku 15 nařízení (ES) č. 33/2008.

(5) Francie posoudila dodatečné údaje předložené žadatelem a připravila dodatečnou zprávu. Dne 17. srpna 2009 postoupila tuto zprávu Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi. Úřad zaslal dodatečnou zprávu ostatním členským státům a žadateli k vyjádření připomínek a obdržené připomínky postoupil Komisi. V souladu s čl. 20 odst. 1 nařízení (ES) č. 33/2008 a na žádost Komise předložil úřad své závěry ohledně oryzalinu dne 6. srpna 2010 Komisi [6]. Návrh zprávy o posouzení, dodatečná zpráva a závěry úřadu byly přezkoumány členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a dokončeny dne 28. ledna 2011 v podobě zprávy Komise o přezkoumání oryzalinu.

[1] Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1.
[2] Úř. věst. L 55, 29.2.2000, s. 25.
[3] Úř. věst. L 224, 21.8.2002, s. 23.
[4] Úř. věst. L 333, 11.12.2008, s. 11.
[5] Úř. věst. L 15, 18.1.2008, s. 5.
[6] Evropský úřad pro bezpečnost potravin; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance oryzalin. EFSA Journal 2010; 8(9):1707. [59 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1707. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu.

(6) Z různých provedených zkoumání vyplynulo, že přípravky na ochranu rostlin obsahující oryzalin mohou obecně splňovat požadavky stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. a) a b) směrnice 91/414/EHS, zejména pokud jde o použití, která byla zkoumána a podrobně popsána ve zprávě Komise o přezkoumání. Je proto vhodné zařadit látku oryzalin do přílohy I, 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.

(7) Aniž je dotčen tento závěr, je třeba 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 nezbytné, aby specifikace komerčně vyráběného technického materiálu byla potvrzena vhodnými analytickými údaji, včetně informací o významu nečistot, jež jsou z důvodů zachování důvěrnosti uváděny jako nečistoty 2, 6, 7, 9, 10, 11 a 12. S ohledem na specifikaci technického materiálu by měla být ověřena relevance zkušebního materiálu použitého pro toxikologickou dokumentaci a měly by být vyžádány informace potvrzující posouzení rizika pro vodní organismy. Pokud bude oryzalin klasifikován podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([1]) jako látka s „podezřením na vyvolání rakoviny“, vyžádají si dotčené členské státy předložení dalších informací za účelem potvrzení významu metabolitů OR13 ([2]) a OR15 ([3]) a příslušného posouzení rizika pro podzemní vody.

(8) Před zařazením účinné látky do přílohy I je třeba poskytnout členským státům a zúčastněným stranám přiměřené období, které jim umožní připravit se na plnění nových požadavků, které ze zařazení vyplynou.

(9) 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 povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující oryzalin, 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 v případě potřeby změnit, nahradit nebo odejmout stávající povolení 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.

([1]) Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1.
([2]) 2-ethyl-7-nitro-1-propyl-1H-benzimidazol-5-sulfonamid.
([3]) 2-ethyl-7-nitro-1H-benzimidazol-5-sulfonamid.

(10) Zkušenosti z předchozích zařazení účinných látek, posouzených v rámci 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 ([4]), 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, však toto ujasnění neukládá členským státům ani držitelům povolení žádné nové povinnosti.

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

(12) Rozhodnutí 2008/934/ES stanoví nezařazení oryzalinu a odnětí povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující uvedenou látku do 31. prosince 2011. Je nezbytné zrušit řádek týkající se oryzalinu v příloze uvedeného rozhodnutí.

(13) Rozhodnutí 2008/934/ES by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(14) 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

Řádek týkající se oryzalinu v příloze rozhodnutí 2008/934/ES se zrušuje.

([4]) Úř. věst. L 366, 15.12.1992, s. 10.

Článek 3

Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 30. listopadu 2011. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění a srovnávací tabulku mezi těmito předpisy a touto směrnicí.

Budou tyto předpisy používat od 1. prosince 2011.

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 4

1. V souladu se směrnicí 91/414/EHS členské státy do 30. listopadu 2011 v případě potřeby změní nebo odejmou stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku oryzalin.

Do tohoto dne zejména ověří, zda jsou splněny podmínky přílohy I uvedené směrnice týkající se oryzalinu, 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 článku 13 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 oryzalin jako jedinou účinnou látku, nebo jako jednu z několika účinných látek, které byly všechny nejpozději do 31. května 2011 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 oryzalinu. 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) pokud přípravek obsahuje oryzalin jako jedinou účinnou látku, povolení v případě potřeby změní nebo odejmou nejpozději do 31. května 2015; nebo

b) pokud přípravek obsahuje oryzalin jako jednu z několika účinných látek, povolení v případě potřeby změní nebo odejmou do 31. května 2015 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, podle toho, co nastane později.

Článek 5

Tato směrnice vstupuje v platnost dnem 1. června 2011.

Článek 6

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 4. března 2011.

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
„334	Oryzalin CAS: *19044-88-3* CIPAC: 537	3,5-dinitro-N^4,N^4-dipropylsulfanilamid	≥ 960 g/kg *N*-nitrosodipropylamin: ≤ 0,1mg/kg Toluen: ≤ 4 g/kg	1. června 2011	31. května 2021	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 oryzalinu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 28. ledna 2011. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: 1. bezpečnosti obsluhy a zajistit, aby v podmínkách použití bylo zahrnuto užití odpovídajících osobních ochranných prostředků; 2. ochraně vodních organismů a necílových rostlin; 3. ochraně podzemních vod, pokud je tato účinná látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo klimatickými podmínkami; 4. riziku pro býložravé ptáky a savce; 5. riziku pro včely během období květu. Podmínky povolení musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. Dotčené členské státy provádějí v případě potřeby programy monitorování za účelem ověření možné kontaminace podzemních vod metabolity OR13 (2-ethyl-7-nitro-1propl-1H-benzimidazole-5-sulfonamide) a OR15 (2-ethyl-7-nitro-1H-benzimidazole-5-sulfonamide) v ohrožených oblastech. Dotčené členské státy si vyžádají předložení potvrzujících informací ohledně:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (*)	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
						1. specifikace komerčně vyráběného technického materiálu na základě vhodných analytických údajů, včetně informací o významu nečistot, jež jsou z důvodů zachování důvěrnosti uváděny jako nečistoty 2, 6, 7, 9, 10, 11 a 12; 2. relevance zkušebního materiálu použitého pro toxikologickou dokumentaci s ohledem na specifikaci technického materiálu; 3. posouzení rizika pro vodní organismy; 4. významu metabolitů OR13 a OR15 a příslušného posouzení rizika pro podzemní vody, pokud bude oryzalin klasifikován podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1) jako látka s „podezřením na vyvolání rakoviny“. Dotčené členské státy zajistí, aby žadatel předložil Komisi informace uvedené v 1. a 2. bodě do 1. prosince 2011 a informace uvedené v 3. bodě do 31. května 2013. Informace uvedené ve 4. bodě se předloží do šesti měsíců po oznámení rozhodnutí ohledně klasifikace oryzalinu.“

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