SMĚRNICE

SMĚRNICE KOMISE 2010/83/EU

ze dne 30. listopadu 2010,

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

(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. Uvedený seznam zahrnoval napropamid. Rozhodnutím Komise 2008/902/ES [4] bylo rozhodnuto o nezařazení napropamidu 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, jak je stanoveno 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. 1490/2002 jmenováno členským státem zpravodajem. Časové období pro zkrácený postup bylo dodrženo. Specifikace účinné látky byla vyjasněna. Doporučená použití jsou stejná jako v případě rozhodnutí 2008/902/ES. Uvedená žádost je také v souladu se zbývajícími hmotněprávními a procesními požadavky článku 15 nařízení (ES) č. 33/2008.

(4) Dánsko zhodnotilo nové informace a údaje předložené žadatelem a připravilo dodatečnou zprávu. Dne 30. června 2009 uvedenou zprávu předalo Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „Úřad“) a Komisi. Úřad dodatečnou zprávu předložil ostatním členským státům a žadateli k vyjádření a obdržené připomínky předal Komisi. V souladu s čl. 20 odst. 1 nařízení (ES) č. 33/2008 a na žádost Komise Úřad svůj závěr týkající se napropamidu dne 26. března 2010 předložil Komisi [6]. Návrh hodnotící zprávy, dodatečná zpráva a závěr Úřadu byly přezkoumány členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a dokončeny dne 28. října 2010 v podobě zprávy Komise o přezkoumání napropamidu.

(5) Dodatečná zpráva vypracovaná členským státem zpravodajem a nový závěr Úřadu se soustředí na obavy, které vedly k nezařazení. Tyto obavy se týkaly zejména možné kontaminace podzemních vod metabolitem 2-(1-naftyloxy) propionová kyselina (dále jen „NOPA“) a rizika pro savce, ptáky živící se rybami a vodní organismy. Nové údaje předložené žadatelem ukazují následující. Metabolit NOPA není významný z toxikologického ani biologického hlediska. Riziko pro ptáky a savce lze navíc považovat za nízké, zatímco v případě rizika pro vodní organismy byla určena přijatelná použití na základě dodatečně poskytnutých údajů.

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

[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 326, 4.12.2008, s. 35.
[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 napropamide.* EFSA Journal 2010; 8(4):1565. [73 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1565. K dispozici na internetové stránce: www.efsa.europa.eu

(7) Z různých provedených zkoumání vyplynulo, že přípravky na ochranu rostlin obsahující napropamid 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 tedy vhodné zařadit napropamid do přílohy I a zajistit tak, aby ve všech členských státech mohla být povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících tuto účinnou látku udělována v souladu s ustanoveními uvedené směrnice.

(8) Aniž jsou tím dotčeny uvedené závěry, je třeba získat další informace o určitých specifických otázkách. 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 o riziku metabolitů fotolýzy a NOPA pro vodní ekosystém a o posouzení rizika pro vodní rostliny.

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

(10) 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 dnem 1. ledna 2011.

Článek 4

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 30. listopadu 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 [1]	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
„315	Napropamid CAS: 15299-99-7	*(RS)-N,N*-diethyl-2-(1-naftyloxy)propanamid	≥ 930 g/kg (racemická směs) Relevantní nečistota Toluen: nejvýše 1,4 g/kg	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 napropamidu, 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 v případě potřeby 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 metabolitu 2-(1-naftyl)oxypropionová kyselina (dále jen ‚NOPA‘) v podzemních vodách. Dotčené členské státy zajistí, aby žadatel nejpozději do 31. prosince 2012 předložil Komisi informace, které potvrzují posouzení expozice povrchových vod, pokud jde o metabolity fotolýzy a metabolit NOPA a informace o posouzení rizika pro vodní rostliny.“

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