PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 546/2013

ze dne 14. června 2013,

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 eugenol a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011

(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] nadále 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 eugenolu byly podmínky čl. 80 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1107/2009 splněny prováděcím rozhodnutím Komise 2011/266/EU [3].

(2) V souladu s čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS obdrželo Spojené království dne 7. března 2008 od společnosti Eden Research PLC žádost o zařazení účinné látky eugenolu do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Prováděcím rozhodnutím 2011/266/EU bylo potvrzeno, že je příslušná dokumentace „úplná", tzn. že v zásadě 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 zhodnoceny v souladu s ustanoveními čl. 6 odst. 2 a 4 směrnice 91/414/EHS pro použití navrhovaná žadatelem. Členský stát určený jako zpravodaj předložil dne 30. června 2011 návrh zprávy o hodnocení.

(4) Uvedený návrh zprávy o hodnocení byl přezkoumán členskými státy a Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad"). Úřad předložil Komisi svůj závěr o přezkumu hodnocení rizik účinné látky eugenolu z hlediska pesticidů [4] dne 15. října 2012. Návrh zprávy o hodnocení a závěr úřadu byly přezkoumány členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a návrh zprávy o hodnocení byl dokončen dne 17. května 2013 v podobě zprávy Komise o přezkoumání eugenolu.

(5) Z různých provedených zkoumání vyplynulo, že lze očekávat, že přípravky na ochranu rostlin obsahující eugenol budou 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, které bylo zkoumáno a podrobně popsáno ve zprávě Komise o přezkoumání. Proto je vhodné eugenol 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 některé 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 eugenol. Členské státy by případně měly povolení změnit, nahradit nebo odejmout. Odchylně od uvedené lhůty by pro předložení a zhodnocení aktualizace 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 se zařazováním 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, do přílohy I směrnice 91/414/EHS [5] ukázaly, že při výkladu povinností držitelů stávajících povolení mohou vzniknout problémy,

[1] Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.
[2] Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1.
[3] Úř. věst. L 114, 4.5.2011, s. 3.
[4] EFSA Journal 2012; 10(11):2914. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu
[5] Úř. věst. L 366, 15.12.1992, s. 10.

pokud jde o přístup k údajům. Aby se předešlo dalším těžkostem, zdá se 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, a 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 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek [1], měla být odpovídajícím způsobem změněna.

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Schválení účinné látky

Účinná látka eugenol, specifikovaná v příloze I, se schvaluje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Přehodnocení přípravků na ochranu rostlin

1. V souladu s nařízením (ES) č. 1107/2009 členské státy do 31. května 2014 v případě potřeby změní nebo odejmou stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku eugenol.

Do tohoto 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 eugenol jako jedinou účinnou látku, nebo jako jednu z několika účinných látek, které byly všechny nejpozději do 30. listopadu 2013 uvedeny v příloze prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, a to na základě dokumentace splňující požadavky přílohy III směrnice 91/414/EHS a s ohledem na sloupec 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 eugenol jako jedinou účinnou látku, povolení v případě potřeby změní nebo odejmou nejpozději do 31. května 2015, nebo

b) pokud přípravek obsahuje eugenol 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 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

Vstup v platnost a použitelnost

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

Použije se ode dne 1. prosince 2013.

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

V Bruselu dne 14. června 2013.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda

[1] Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1.

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ([1])	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Eugenol CAS 97-53-0 CIPAC 967	4-allyl-2-methoxyfenol	≥ 990 g/kg Relevantní nečistota: methyl-eugenol nejvýše 0,1 % technického materiálu	1. prosince 2013	30. listopadu 2023	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání eugenolu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 17. května 2013. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — ochraně obsluhy a pracovníků, ostatních přítomných osob a místních obyvatel a zajištění, aby podmínky použití v případě potřeby zahrnovaly použití odpovídajících osobních ochranných prostředků, — ochraně podzemních vod, je-li tato účinná látka používána v oblastech s citlivými půdními, případně klimatickými podmínkami, — riziku pro vodní organismy, — akutnímu riziku pro hmyzožravé ptactvo. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. Žadatel předloží potvrzující informace o: a) stabilitě při skladování hotového výrobku při teplotě okolí (2 roky) b) údajích o přirozených expozičních situacích eugenolu a methyl-eugenolu ve srovnání s expozicí vyplývající z použití eugenolu jako přípravku na ochranu rostlin. Tyto údaje zahrnují expozici člověka i expozici ptáků a vodních organismů; c) posouzení expozice podzemních vod, pokud jde o případné metabolity eugenolu, zejména methyl-eugenol. Žadatel předloží tyto informace Komisi, členským státům a úřadu do 30. listopadu 2015.

([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 (*)	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„45	Eugenol CAS 97-53-0 CIPAC 967	4-allyl-2-methoxyfenol	≥ 990 g/kg Relevantní nečistota: methyleugenol nejvýše 0,1 % technického materiálu	1. prosince 2013	30. listopadu 2023	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání eugenolu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 17. května 2013. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — ochraně obsluhy, pracovníků, ostatních přítomných osob a místních obyvatel a zajištění, aby podmínky použití v případě potřeby zahrnovaly použití odpovídajících osobních ochranných prostředků; — ochraně podzemních vod, je-li tato účinná látka používána v oblastech s citlivými půdními, případně klimatickými podmínkami; — riziku pro vodní organismy; — akutnímu riziku pro hmyzožravé ptactvo. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. Žadatel předloží potvrzující informace o: a) stabilitě při skladování hotového výrobku při teplotě okolí (2 roky) b) údajích o přirozených expozičních situacích eugenolu a methyl-eugenolu ve srovnání s expozicí vyplývající z použití eugenolu jako přípravku na ochranu rostlin. Tyto údaje zahrnují jak expozici člověka, tak i ptáků a vodních organismů; c) posouzení expozice podzemních vod, pokud jde o případné metabolity eugenolu, zejména methyl-eugenol. Žadatel předloží tyto informace Komisi, členským státům a úřadu do 30. listopadu 2015.“

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