SMĚRNICE

SMĚRNICE KOMISE 2010/90/EU

ze dne 7. prosince 2010,

kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinné látky pyridaben a kterou se mění rozhodnutí 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 zahrnoval pyridaben.

(2) V souladu s článkem 11e nařízení (ES) č. 1490/2002 žadatel stáhl svou podporu zařazení uvedené účinné látky do přílohy I směrnice 91/414/EHS ve lhůtě dvou měsíců od obdržení návrhu zprávy o hodnocení. 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 pyridabenu.

(3) V souladu s čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS původní oznamovatel (dále jen „žadatel“) předložil novou žádost 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 Nizozemsku, které bylo nařízením (ES) č. 451/2000 jmenováno 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 rovněž v souladu s ostatními hmotněprávními a procesními požadavky článku 15 nařízení (ES) č. 33/2008.

(5) Nizozemsko posoudilo dodatečné údaje předložené žadatelem a připravilo dodatečnou zprávu. Postoupilo tuto zprávu Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi dne 15. června 2009. Úřad zaslal dodatečnou zprávu ostatním členským státům a žadateli a postoupil obdržené připomínky Komisi. V souladu s čl. 20 odst. 1 nařízení (ES) č. 33/2008 a na žádost Komise předložil úřad Komisi dne 28. května 2010 své závěry ohledně pyridabenu [6]. Návrh zprávy o hodnocení spolu s dodatečnou zprávou a závěry úřadu byly přezkoumány členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a byly přijaty dne 28. října 2010 v podobě zprávy Komise o přezkoumání pyridabenu.

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

(7) Aniž je dotčen tento závěr, je třeba získat další informace týkající se některých zvláštních aspektů. Podle čl. 6 odst. 1 směrnice 91/414/EHS může zařazení látky do přílohy I podléhat určitým podmínkám. Proto je na místě požadovat, aby žadatel předložil další informace k potvrzení

[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] European Food Safety Authority; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pyridaben.* EFSA Journal 2010; 8(6):1632. [70 ss.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1632. K dispozici na internetové stránce: www.efsa.europa.eu

výsledků hodnocení rizik na základě nejnovějších vědeckých poznatků, pokud jde o expozici metabolitům W-1 a B-3 vznikajícím při fotolýze ve vodném prostředí, dlouhodobé riziko pro savce a hodnocení reziduí rozpustných v tucích.

(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 přípravků na ochranu rostlin obsahujících pyridaben, 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.

(10) Zkušenosti z předchozích zařazení účinných látek, zhodnocených 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 [1], do přílohy I směrnice 91/414/EHS ukázaly, že při výkladu povinností držitelů stávajících povolení mohou vzniknout problémy, pokud jde o přístup k údajům. Pro zamezení dalším obtížím se proto zdá být nezbytné ujasnit povinnosti členských států, zejména povinnost ověřit, že držitel povolení má přístup k dokumentaci splňující požadavky přílohy II uvedené směrnice. Ve srovnání s dosud přijatými směrnicemi, které mění přílohu 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 pyridabenu a odejmutí povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující tuto látku do 31. prosince 2011. V příloze uvedeného rozhodnutí je nutné vypustit řádek týkající se pyridabenu.

(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

V příloze rozhodnutí 2008/934/ES se vypouští řádek týkající se pyridabenu.

Článek 3

Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 31. října 2011. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění a srovnávací tabulku mezi těmito předpisy a touto směrnicí.

Budou tyto předpisy používat od 1. listopadu 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 1. listopadu 2011 v případě potřeby změní nebo odejmou stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku pyridaben.

Do tohoto dne zejména ověří, zda jsou splněny podmínky přílohy I uvedené směrnice týkající se pyridabenu, 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 pyridaben jako jedinou účinnou látku, nebo jako jednu z několika účinných látek, které byly všechny nejpozději do 30. dubna 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 pyridabenu. 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.

[1] Úř. věst. L 366, 15.12.1992, s. 10.

Po tomto určení postupují členské státy takto:

a) v případě, že přípravek obsahuje pyridaben jako jedinou účinnou látku, povolení podle potřeby změní nebo odejmou nejpozději do 30. dubna 2015; nebo

b) v případě, že přípravek obsahuje pyridaben jako jednu z více účinných látek, povolení podle potřeby změní nebo odejmou do 30. dubna 2015 nebo do data stanoveného pro takovou změnu nebo odnětí v příslušné směrnici nebo směrnicích, jimiž se příslušná látka nebo látky doplňují do přílohy I směrnice 91/414/EHS, přičemž rozhoduje pozdější datum.

Článek 5

Tato směrnice vstupuje v platnost dne 1. května 2011.

Článek 6

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 7. prosince 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
„318	Pyridaben č. CAS: 96489-71-3 č. CIPAC: 583	2-*terc*-butyl-5-[(4-*terc*-butylbenzyl)sulfanyl]-4-chlorpyridazin-3(2*H*)-on	> 980 g/kg	1. května 2011	30. dubna 2021	ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako fungicid a akaricid. ČÁST B Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání pyridabenu, 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 obsluhy a zajistit, aby v podmínkách použití bylo předepsáno užití odpovídajících osobních ochranných pomůcek tam, kde je to vhodné, — riziku pro vodní organismy a savce, — riziku pro necílové členovce, včetně včel medonosných. Podmínky povolení musí zahrnovat opatření ke zmírnění rizik a v případě potřeby je nutné zavést monitorovací programy k ověření skutečné expozice včel pyridabenu v oblastech, které jsou extenzivně využívány včelami pro vyhledávání potravy nebo včelaři Dotčené členské státy si vyžádají předložení potvrzujících informací ohledně: — rizika pro vodní prostředí, které vyplývá z expozice metabolitům W-1 a B-3 vznikajícím při fotolýze ve vodném prostředí, — potenciálního dlouhodobého rizika pro savce, — hodnocení reziduí rozpustných v tucích. Zajistí, aby oznamovatel předložil tyto potvrzující informace Komisi do 30. dubna 2013.“

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