SMĚRNICE

SMĚRNICE KOMISE 2010/54/EU

ze dne 20. srpna 2010,

kterou se mění příloha I směrnice Rady 91/414/EHS za účelem obnovení zařazení azimsulfuronu jako účinné látky

(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) Platnost zařazení látky azimsulfuron do přílohy I směrnice 91/414/EHS uplyne dnem 31. prosince 2011. V souladu s článkem 4 nařízení Komise (ES) č. 737/2007 ze dne 27. června 2007, kterým se stanoví postup pro obnovení zařazení první skupiny účinných látek do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS a kterým se vytváří seznam těchto látek [2], bylo ve lhůtě stanovené uvedeným článkem předloženo oznámení týkající se obnovení zařazení azimsulfuronu jako účinné látky do přílohy I směrnice 91/414/EHS.

(2) Toto oznámení bylo shledáno přijatelným na základě rozhodnutí Komise 2008/656/ES ze dne 28. července 2008 o přijatelnosti oznámení týkajících se obnovení zařazení účinných látek azimsulfuron, azoxystrobin, fluroxypyr, imazalil, kresoxim-methyl, prohexadion-kalcium a spiroxamin do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS a o vytvoření seznamu dotyčných oznamovatelů [3].

(3) Oznamovatel předložil údaje požadované podle článku 6 nařízení (ES) č. 737/2007 a podal vysvětlení ohledně relevantnosti každé nově předložené studie ve lhůtě stanovené v článku 6 nařízení (ES) č. 737/2007.

(4) Členský stát zpravodaj po konzultaci se spolupracujícím členským státem zpravodajem vypracoval zprávu o hodnocení a dne 10. června 2009 ji předložil Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi. Kromě hodnocení látky obsahuje zpráva rovněž seznam studií, z nichž členský stát zpravodaj při hodnocení vycházel.

(5) Úřad zaslal zprávu o hodnocení oznamovateli a všem členským státům a postoupil obdržené připomínky Komisi. Úřad rovněž zpřístupnil zprávu o hodnocení veřejnosti.

(6) Na žádost Komise byla zpráva o hodnocení přezkoumána členskými státy a úřadem, který předložil své závěry o přezkumu hodnocení rizik azimsulfuronu [4] Komisi dne 12. března 2010. Zprávu o hodnocení a závěry úřadu přezkoumaly členské státy a Komise v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a přijaly je dne 9. července 2010 v podobě zprávy Komise o přezkoumání azimsulfuronu.

(7) Z různých zkoumání vyplynulo, že přípravky na ochranu rostlin obsahující azimsulfuron 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. Proto je vhodné obnovit zařazení azimsulfuronu do přílohy I směrnice 91/414/EHS, aby se zajistilo, že přípravky na ochranu rostlin obsahující tuto účinnou látku mohou být nadále povoleny, vyhovují-li uvedené směrnici.

(8) Na základě zprávy o přezkoumání, jež uvádí, že fenol, nečistota vznikající při výrobě, představuje z toxikologického hlediska obavy, by však měla být pro tuto nečistotu v technickém materiálu stanovena maximální hodnota 2 g/kg.

[1] Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1.
[2] Úř. věst. L 169, 29.6.2007, s. 10.
[3] Úř. věst. L 214, 9.8.2008, s. 70.
[4] Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance azimsulfuron. EFSA Journal 2010; 8(3):1554. [61 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1554. K dispozici na internetové stránce: www.efsa.europa.eu

(9) Z nově předložených údajů vyplývá, že azimsulfuron a látky vznikající jeho rozkladem při fotolýze ve vodném prostředí mohou představovat riziko pro vodní organismy. Aniž je dotčen závěr, že zařazení azimsulfuronu má být obnoveno, je tedy žádoucí získat další informace ohledně těchto specifických otázek. Podle čl. 6 odst. 1 směrnice 91/414/EHS může zařazení látky do přílohy I podléhat určitým podmínkám. Je tudíž vhodné požadovat, aby oznamovatel předložil další informace, pokud jde o hodnocení rizik, jež může azimsulfuron představovat pro vodní organismy, a aby poskytl úplnou identifikaci jeho rozkladných produktů vznikajících při fotolýze ve vodném prostředí.

(10) Před obnovením zařazení účinné látky do přílohy I směrnice 91/414/EHS by mělo být stanoveno přiměřené období umožňující členským státům a zúčastněným stranám připravit se na plnění nových požadavků, které ze zařazení vyplynou.

(11) Aniž jsou dotčeny závazky stanovené směrnicí 91/414/EHS jako důsledek obnovení zařazení účinné látky do přílohy I, mělo by být členským státům po obnovení zařazení poskytnuto šestiměsíční období, ve kterém přezkoumají povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících azimsulfuron, aby bylo zajištěno, že požadavky stanovené směrnicí 91/414/EHS, zejména ustanovení článku 13 a příslušné podmínky stanovené v příloze I uvedené směrnice, budou nadále splněny. Členské státy by měly povolení obnovit, v případě potřeby se změnami, či jejich obnovení odmítnout. Odchylně od uvedené lhůty by pro předložení a zhodnocení aktualizované 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.

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

(13) 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 31. ledna 2012. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění a srovnávací tabulku mezi těmito předpisy a touto směrnicí.

Budou tyto předpisy používat od 1. února 2012.

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

1. V souladu se směrnicí 91/414/EHS členské státy do 31. ledna 2012 v případě potřeby změní nebo odejmou stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku azimsulfuron.

Do tohoto dne zejména ověří, zda jsou splněny podmínky přílohy I uvedené směrnice týkající se azimsulfuronu, s výjimkou podmínek stanovených v části B údajů o této 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 případě potřeby nově zhodnotí každý povolený přípravek na ochranu rostlin obsahující azimsulfuron jako jedinou účinnou látku, nebo jako jednu z několika účinných látek, které byly všechny nejpozději do 31. července 2011 uvedeny v příloze I směrnice 91/414/EHS, s cílem zohlednit vývoj vědeckých a technických poznatků a v souladu s jednotnými zásadami stanovenými v příloze VI 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 azimsulfuronu. Na základě tohoto hodnocení určí, zda přípravek i nadále splňuje podmínky stanovené v čl. 4 odst. 1 písm. b), c), d) a e) směrnice 91/414/EHS. Po tomto určení členské státy v případě nutnosti povolení změní nebo odejmou do 31. července 2015.

3. Odchylně od odstavců 1 a 2 členské státy v souladu s jednotnými zásadami stanovenými v příloze VI směrnice 91/414/EHS nově zhodnotí každý povolený přípravek na ochranu rostlin obsahující azimsulfuron jako jednu z několika účinných látek, které byly všechny nejpozději do 31. července 2011 uvedeny v příloze I směrnice 91/414/EHS a z nichž alespoň jedna byla zařazena do přílohy I směrnice 91/414/EHS v období od 1. ledna 2009 do 31. července 2011, 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 azimsulfuronu. 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 členské státy v případě nutnosti povolení změní nebo odejmou do 31. července 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, přičemž určující je pozdější datum.

Článek 4

Tato směrnice vstupuje v platnost dnem 1. srpna 2011.

Článek 5

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 20. srpna 2010.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda

PŘÍLOHA

V příloze I směrnice 91/414/EHS se položka č. 5 nahrazuje tímto:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota [1]	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
„5	azimsulfuron č. CAS 120162-55-2 č. CIPAC 584	1-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-3-[1-methyl-4-(2-methyl-2H-tetrazol-5-yl)pyrazol-5-sulfonyl]močovina	≥ 980 g/kg maximální přípustná hodnota nečistoty fenol 2 g/kg	1. srpna 2011	31. července 2021	ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. Letecká aplikace nesmí být povolena. ČÁST B Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání azimsulfuronu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 9. července 2010. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — ochraně necílových rostlin, — potenciálnímu znečištění podzemních vod, pokud je tato účinná látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo klimatickými podmínkami, — ochraně vodních organismů. Členské státy musí zajistit, aby podmínky povolení podle potřeby zahrnovaly opatření ke zmírnění rizika (např. ochranná pásma, při pěstování rýže stanovení minimální doby zadržování vody před vypuštěním). Dotčené členské státy požádají o předložení dalších studií pro dokončení posouzení rizik pro vodní organismy a dalších studií k úplné identifikaci rozkladných produktů vznikajících při fotolýze látky ve vodném prostředí. Zajistí, aby oznamovatelé předložili tyto studie Komisi do 31. října 2012.“

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