# SMĚRNICE

## SMĚRNICE KOMISE 2010/15/EU

**ze dne 8. března 2010,**

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

**(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) V souladu s čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS obdrželo Spojené království dne 7. května 2004 od společnosti Bayer CropScience žádost o zařazení účinné látky fluopikolidu do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Rozhodnutím Komise 2005/778/ES [2] 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.

(2) Účinky této účinné látky na lidské zdraví 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 12. prosince 2005 návrh hodnotící zprávy.

(3) Hodnotící zpráva byla přezkoumána členskými státy a EFSA a byla předložena Komisi dne 4. června 2009 v podobě vědecké zprávy EFSA o fluopikolidu [3]. Tato zpráva byla přezkoumána členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a dokončena dne 27. listopadu 2009 v podobě zprávy Komise o přezkoumání fluopikolidu.

(4) Z různých provedených zkoumání vyplynulo, že přípravky na ochranu rostlin obsahující fluopikolid mohou 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, která byla zkoumána a podrobně popsána ve zprávě Komise o přezkoumání. Je proto vhodné zařadit látku fluopikolid do přílohy I uvedené směrnice 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.

(5) 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. Pokud jde o fluopikolid, je vhodné požadovat, aby oznamovatel předložil další informace o významu metabolitu M15 pro podzemní vody.

(6) 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 dočasná povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující fluopikolid, 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 stávající dočasná povolení přeměnit na trvalá povolení, změnit je nebo odejmout 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.

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

(8) 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.

[1] Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1.
[2] Úř. věst. L 293, 9.11.2005, s. 26.
[3] EFSA Scientific Report (2009) 299, 1-158, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fluopicolide (dokončeno 4. června 2009).

*Článek 2*

Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 30. listopadu 2010. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění a srovnávací tabulku mezi těmito předpisy a touto směrnicí.

Budou tyto předpisy používat od 1. prosince 2010.

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 30. listopadu 2010 v případě potřeby změní nebo odejmou stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku fluopikolid. Do tohoto dne zejména ověří, zda jsou splněny podmínky přílohy I uvedené směrnice týkající se fluopikolidu, 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 čl. 13 odst. 2 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 fluopikolid jako jedinou účinnou látku, nebo jako jednu z několika účinných látek, které byly všechny nejpozději do 31. května 2010 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 fluopikolidu. 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 fluopikolid jako jedinou účinnou látku, povolení v případě potřeby změní nebo odejmou nejpozději do 30. listopadu 2011, nebo

b) pokud přípravek obsahuje fluopikolid jako jednu z několika účinných látek, povolení v případě potřeby změní nebo odejmou do 30. listopadu 2011 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 4*

Tato směrnice vstupuje v platnost dnem 1. června 2010.

*Článek 5*

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 8. března 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| „303 | Fluopikolid<br>CAS<br>239110-15-7<br>CIPAC 787 | *2,6-dichlor-N-{[3-chlor-5-(trifluormethyl)-2-pyridyl]methyl}benzamid* | ≥ 970 g/kg<br>Nečistota toluen nesmí překročit 3 g/kg v technické látce. | 1. června 2010 | 31. května 2020 | ČÁST A<br>Povolena mohou být pouze použití jako fungicid.<br>ČÁST B<br>Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání fluopikolidu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 27. listopadu 2009.<br>Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:<br>— ochraně vodních organismů,<br>— ochraně podzemních vod, pokud je tato účinná látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo klimatickými podmínkami,<br>— bezpečnosti obsluhy během používání této látky,<br>— potenciálu dálkového přenosu vzduchem.<br>Podmínky povolení budou v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika a v ohrožených oblastech budou podle potřeby zahájeny programy monitorování za účelem ověření možného hromadění a expozice.<br>Dotčené členské státy zajistí, aby oznamovatel předložil Komisi další informace o významu metabolitu M15 pro podzemní vody nejpozději do 30. dubna 2012.“ |

[1] Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinných látek jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.