

SMĚRNICE

SMĚRNICE KOMISE 2010/25/EU

ze dne 18. března 2010,

kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek penoxsulamu, proquinazidu a spirodiklofenu

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

dokumentace „úplná“, tzn. že v zásadě vyhovuje požadavkům na údaje a informace stanoveným v přílohách II a III směrnice 91/414/EHS.

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 obdržela Itálie dne 29. listopadu 2002 od společnosti Dow Agro-Science žádost o zařazení účinné látky penoxsulamu do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Rozhodnutím Komise 2004/131/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) V souladu s čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS obdrželo Spojené království dne 9. ledna 2004 od společnosti DuPont Ltd žádost o zařazení účinné látky proquinazidu do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Rozhodnutím Komise 2004/686/ES⁽³⁾ 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) V souladu s čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS obdrželo Nizozemsko dne 23. srpna 2001 od společnosti Bayer CropScience žádost o zařazení účinné látky spirodiklofenu do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Rozhodnutím Komise 2002/593/ES⁽⁴⁾ bylo potvrzeno, že je příslušná

(4) Účinky uvedených účinných látek 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 navržená žadateli. Členské státy určené jako zpravodajové předložily návrhy hodnotících zpráv dne 10. února 2005 (penoxsulam), dne 14. března 2006 (proquinazid) a dne 21. dubna 2004 (spirodiklofen).

(5) Hodnotící zprávy byly přezkoumány členskými státy a EFSA v rámci pracovní skupiny pro hodnocení a byly předloženy Komisi v podobě vědeckých zpráv EFSA dne 31. srpna 2009 pro penoxsulam⁽⁵⁾, dne 13. října 2009⁽⁶⁾ pro proquinazid a dne 27. července 2009⁽⁷⁾ pro spirodiklofen. Tyto zprávy a návrhy hodnotících zpráv byly přezkoumány členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a dokončeny dne 22. ledna 2010 v podobě zpráv Komise o přezkoumání penoxsulamu, proquinazidu a spirodiklofenu.

(6) Z různých provedených zkoumání vyplynulo, že přípravky na ochranu rostlin obsahující dotčené účinné látky 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 tedy vhodné zařadit penoxsulam, proquinazid a spirodiklofen do přílohy I uvedené směrnice a zajistit tak, aby ve všech členských státech mohla být povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících tyto účinné látky udělována v souladu s ustanoveními uvedené směrnice.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 37, 10.2.2004, s. 34.

⁽³⁾ Úř. věst. L 313, 12.10.2004, s. 21.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 192, 11.7.2002, s. 60.

⁽⁵⁾ EFSA Scientific Report (2009) 343, 1-90, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance penoxsulam (dokončeno 31. srpna 2009).

⁽⁶⁾ EFSA Scientific Report (2009) 7(10):1350, 1-135, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance proquinazid (dokončeno 13. října 2009).

⁽⁷⁾ EFSA Scientific Report (2009) 339, 1-86, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance spirodiclofen (dokončeno 27. července 2009).

- (7) Aniž je dotčen tento závěr, je třeba získat další informace týkající se některých konkrétních aspektů. Podle čl. 6 odst. 1 směrnice 91/414/EHS může zařazení látky do přílohy I podléhat určitým podmínkám. Pokud jde o penoxsulam, je vhodné požadovat, aby oznamovatel předložil další informace o riziku pro vyšší vodní rostliny vyskytující se mimo ošetřovanou plochu.
- (8) 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 šestměsíční období, ve kterém přezkoumají stávající dočasná povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících penoxsulam, proquinazid nebo spirodiklofen, 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 posouzení úplné dokumentace podle přílohy III pro každý přípravek na ochranu rostlin a pro každé zamýšlené užití mělo být v souladu s jednotnými zásadami stanovenými ve směrnici 91/414/EHS poskytnuto delší období.
- (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

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

Budou tyto předpisy používat od 1. února 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.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 3

1. V souladu se směrnicí 91/414/EHS členské státy do 31. ledna 2011 v případě nutnosti změní nebo odejmou stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku penoxsulam, proquinazid nebo spirodiklofen. Do tohoto dne zejména ověří, zda jsou splněny podmínky přílohy I uvedené směrnice týkající se penoxsulamu, proquinazidu a spirodiklofenu, s výjimkou podmínek stanovených v části B položky týkající se uvedené účinné látky, 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 penoxsulam, proquinazid nebo spirodiklofen jako jedinou účinnou látku, nebo jako jednu z několika účinných látek, které byly všechny nejpozději do 31. července 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 položky v příloze I uvedené směrnice, která se týká penoxsulamu, proquinazidu nebo spirodiklofenu. 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) v případě, že přípravek obsahuje penoxsulam, proquinazid nebo spirodiklofen jako jedinou účinnou látku, je-li to nezbytné, změní nebo odejmou povolení nejpozději do 31. ledna 2012, nebo
- b) v případě, že přípravek obsahuje penoxsulam, proquinazid nebo spirodiklofen jako jednu z několika účinných látek, povolení v případě nutnosti změní nebo odejmou do 31. ledna 2012 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 2010.

Článek 5

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 18. března 2010.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda

V příloze I směrnice 91/414/EHS se na konec tabulky doplňují tyto řádky:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (¹)	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
„306	Penoxsulam č. CAS 219714-96-2 č. CIPAC 758	3-(2,2-difluoroethoxy)-N-(5,8-dimethoxy[1,2,4]triazolo[1,5-c]pyrimidin-2-yl)-α,α,α-trifluorotoluen-2-sulfonamid	> 980 g/kg Nečistota Bis-CHYMP 2-chloro-4-[2-(2-chloro-5-methoxy-4-pyrimidinyl)hydrazino]-5-methoxypyrimidin nesmí překročit 0,1 g/kg v technické látce	1. srpna 2010	31. července 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 penoxsulamu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 22. ledna 2010. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — ochraně vodních organismů, — dietární expozici spotřebitelů reziduům metabolitu BSCTA v následných plodinách, které jsou součástí osevního postupu, — ochraně podzemních vod, pokud se tato účinná látka používá v oblastech s citlivými půdami a/nebo klimatickými podmínkami. Podmínky povolení musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. Dotčené členské státy zajistí, aby oznamovatel předložil Komisi další informace o rizicích pro vyšší vodní rostliny vyskytující se mimo ošetřovanou plochu. Zajistí, aby oznamovatel předložil tyto informace Komisi do 31. července 2012. Členský stát zpravodaj informuje Komisi v souladu s čl. 13 odst. 5 o specifikaci komerčně vyráběného technického materiálu.
307	Proquinazid č. CAS 189278-12-4 č. CIPAC 764	6-iodo-2-propoxy-3-propylquinazolin-4(3H)-on	≥ 950 g/kg	1. srpna 2010	31. července 2020	ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako fungicid. ČÁST B Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání proquinazidu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 22. ledna 2010. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — dlouhodobému riziku pro ptáky živící se žížalami při použití u vinné révy, — riziku pro vodní organismy,

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
						— dietární expozici spotřebitelů reziduí proquinazidu v produktech živočišného původu a v následných plodinách, které jsou součástí osevního postupu, — bezpečnosti obsluhy. Podmínky povolení musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. Členský stát zpravodaj informuje Komisi v souladu s čl. 13 odst. 5 o specifikaci komerčně vyráběného technického materiálu.
308	Spirodiklofen č. CAS 148477-71-8 č. CIPAC 737	3-(2,4-dichlorofenyl)-2-oxo-1-oxaspiro[4.5]dec-3-en-4-yl 2,2-dimethylbutyrát	≥ 965 g/kg Obsah těchto nečistot nesmí překročit určitou výši v technické látce: 3-(2,4-dichlorofenyl)-4-hydroxy-1-oxaspiro[4.5]dec-3-en-2-on (BA)-2740 enol): ≤ 6 g/kg N,N-dimethylacetamid: ≤ 4 g/kg	1. srpna 2010	31. července 2020	ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako akaricid nebo insekticid. ČÁST B Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání spirodiklofenu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 22. ledna 2010. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — dlouhodobému riziku pro vodní organismy, — bezpečnosti obsluhy, — riziku pro včelí plod. Podmínky povolení musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.“

⁽¹⁾ Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinných látek jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.