

SMĚRNICE

SMĚRNICE KOMISE 2010/39/EU

ze dne 22. června 2010,

kterou se mění příloha I směrnice Rady 91/414/ES, pokud jde o zvláštní ustanovení týkající se účinných látek klofentezinu, diflubenzuronu, lenacilu, oxadiazonu, pikloramu a pyriproxyfenu

(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) Směrnicí Komise 2008/69/ES⁽²⁾ byly účinné látky klofentezin, diflubenzuron, lenacil, oxadiazon, pikloram a pyriproxyfen zařazeny do přílohy I směrnice 91/414/EHS v souladu s postupem stanoveným v článku 11b nařízení Komise (ES) č. 1490/2002⁽³⁾.
- (2) V souladu s článkem 12a nařízení (ES) č. 1490/2002 předložil Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) Komisi dne 4. června 2009 závěry o přezkoumání pro klofentezin⁽⁴⁾, dne 16. července 2009 pro diflubenzuron⁽⁵⁾, dne 25. září 2009 pro lenacil⁽⁶⁾, dne 26. listopadu 2009 pro oxadiazon⁽⁷⁾ a pikloram⁽⁸⁾

a dne 21. července 2009 pro pyriproxyfen⁽⁹⁾. Tyto závěry byly přezkoumány členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a dokončeny dne 11. května 2010 v podobě zpráv Komise o přezkoumání klofentezinu, diflubenzuronu, lenacilu, oxadiazonu, pikloramu a pyriproxyfenu.

- (3) Vezmeme-li v úvahu závěry EFSA, je potvrzeno, že přípravky na ochranu rostlin obsahující klofentezin, diflubenzuron, lenacil, oxadiazon, pikloram a pyriproxyfen 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.
- (4) V případě určitých látek je třeba zahrnout zvláštní ustanovení, ve kterých by se od členských států vyžadovalo, aby při povolování uvedených látek věnovaly zvláštní pozornost určitým bodům nebo zabezpečily přijetí vhodných opatření na zmírnění rizika.
- (5) Aniž jsou dotčeny závěry uvedené ve 3. bodě odůvodnění, 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 uvedené směrnice podléhat určitým podmínkám. Pokud jde o klofentezin, je vhodné vyžadovat, aby oznamovatel zavedl monitorovací program s cílem zjistit, jaký má uvedená látka potenciál k dálkovému atmosférickému přenosu a jaká jsou s ním spojená rizika pro životní prostředí. Oznamovatel kromě toho předloží potvrzovací studie s ohledem na toxikologická a environmentální rizika metabolitů klofentezinu.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 172, 2.7.2008, s. 9.

⁽³⁾ Úř. věst. L 224, 21.8.2002, s. 23.

⁽⁴⁾ EFSA Scientific Report (2009) 269, Conclusion on pesticide peer review regarding the risk assessment of the active substance klofentezin (dokončeno: 4. června 2009).

⁽⁵⁾ EFSA Scientific Report (2009) 332, Conclusion on pesticide peer review regarding the risk assessment of the active substance diflubenzuron (dokončeno: 16. července 2009).

⁽⁶⁾ European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance lenacil on request from the European Commission. EFSA Journal 2009; 7(9):1326. [83 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2009.1326. K dispozici na internetové stránce: www.efsa.europa.eu (dokončeno: 25. září 2009).

⁽⁷⁾ European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance oxadiazon on request of EFSA. EFSA Journal 2009; 7(12): [92 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2009.1389. K dispozici na internetové stránce: www.efsa.europa.eu (dokončeno: 25. listopadu 2009).

⁽⁸⁾ European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pikloram. EFSA Journal 2009; 7(12):1390. [78 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2009.1390. K dispozici na internetové stránce: www.efsa.europa.eu (dokončeno: 25. listopadu 2009).

⁽⁹⁾ EFSA Scientific Report (2009) 336, Conclusion on pesticide peer review regarding the risk assessment of the active substance pyriproxyfen (dokončeno: 21. července 2009).

- (6) Pokud jde o diflubenzuron, je vhodné vyžadovat, aby oznamovatel předložil potvrzovací údaje s ohledem na případný toxikologický význam nečistoty a metabolitu 4-chloranilinu (PCA).
- (7) Pokud jde o lenacil, je vhodné vyžadovat, aby oznamovatel předložil další informace o některých půdních metabolitech, které se vyskytly v lysimetrických studiích, a potvrzovací údaje o plodinách, které jsou součástí osevního postupu, včetně možných fytotoxických účinků. Pokud je v rozhodnutí o klasifikaci lenacilu podle směrnice Rady 67/548/EHS ⁽¹⁾ vyjádřena potřeba dalších informací o významu některých metabolitů, měly by dotčené členské státy vyžádat předložení těchto informací.
- (8) Pokud jde o oxadiazon, je vhodné vyžadovat, aby oznamovatel předložil další informace o možném toxikologickém významu nečistoty v navrhované technické specifikaci a o výskytu metabolitu v základních plodinách a v plodinách, které jsou součástí osevního postupu. Kromě toho by mělo být vyžadováno, aby oznamovatel předložil studii metabolismu u přežvýkavců a informace o dalších zkouškách na plodinách, které jsou součástí osevního postupu, a informace o riziku pro ptáky a savce živící se žížalami a o dlouhodobém riziku pro ryby.
- (9) Pokud jde o pikloram, je vhodné vyžadovat, aby oznamovatel předložil potvrzovací informace s ohledem na monitorovací analytickou metodu, která byla použita při zkouškách na rezidua a při studii fotolýzy v půdě s cílem potvrdit zhodnocení rozkladu pikloramu.
- (10) Pokud jde o pyriproxyfen, je vhodné vyžadovat, aby oznamovatel předložil informace potvrzující posouzení rizika s ohledem na dva body, konkrétně riziko, které představuje pyriproxyfen a metabolit DPH-pyr pro vodní hmyz, a riziko, které představuje pyriproxyfen pro opylovače.
- (11) Směrnice 91/414/EHS by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

- (12) 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. prosince 2010. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění a srovnávací tabulku mezi těmito předpisy a touto směrnicí.

Budou tyto předpisy používat od 1. ledna 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 3

Tato směrnice vstupuje v platnost *dvacátým* dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 4

Tato směrnice je určena členskými státním.

V Bruselu dne 22. června 2010.

Za Komisi

José Manuel BARROSO
předseda

⁽¹⁾ Úř. věst. 196, 16.8.1967, s. 1.

PŘÍLOHA

Příloha I směrnice 91/414/EHS se mění takto:

1) V řádku 177 týkajícím se klofentezinu se v sloupci „Zvláštní ustanovení“ část B nahrazuje tímto:

„ČÁST B

Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání klofentezinu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 11. května 2010.

Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:

- specifikaci komerčně vyráběného technického materiálu, která musí být potvrzena a podložena vhodnými analytickými údaji. Zkušební materiál použitý pro toxikologickou dokumentaci musí být porovnán a ověřen s ohledem na specifikaci technického materiálu,
- bezpečnosti obsluhy a pracovníků a zajistit, aby v podmínkách použití bylo předepsáno případné použití odpovídajících osobních ochranných prostředků,
- potenciálu dálkového přenosu vzduchem,
- riziku pro necílové organismy. Podmínky povolení musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.

Dotčené členské státy zajistí, aby oznamovatel předložil Komisi nejpozději do 31. července 2011 monitorovací program za účelem posouzení potenciálu dálkového atmosférického přenosu klofentezinu a s ním spojených rizik pro životní prostředí. Výsledky uvedeného monitorovacího programu musí být předloženy do 31. července 2013 jako monitorovací zpráva členskému státu zpravodaji a Komisi.

Dotčené členské státy zajistí, aby oznamovatel předložil Komisi do 30. června 2012 potvrzovací studie pro metabolity klofentezinu týkající se posouzení rizika, které představují z toxikologického a environmentálního hlediska.“

2) V řádku 180 týkajícím se diflubenzuronu se v sloupci „Zvláštní ustanovení“ část B nahrazuje tímto:

„ČÁST B

Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání diflubenzuronu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 11. května 2010.

Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:

- specifikaci komerčně vyráběného technického materiálu, která musí být potvrzena a podložena vhodnými analytickými údaji. Zkušební materiál použitý pro toxikologickou dokumentaci musí být porovnán a ověřen s ohledem na specifikaci technického materiálu,
- ochraně vodních organismů,
- ochraně suchozemských organismů,
- ochraně necílových členovců včetně včel.

Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat přiměřená opatření ke zmírnění rizika.

Dotčené členské státy zajistí, aby oznamovatel předložil Komisi do 30. června 2011 potvrzovací studie s ohledem na případný toxikologický význam nečistoty a metabolitů 4-chloranilinu (PCA).“

3) V řádku 182 týkajícím se lenacilu se v sloupci „Zvláštní ustanovení“ část B nahrazuje tímto:

„ČÁST B

Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání lenacilu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 11. května 2010.

Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:

- riziku pro vodní organismy, zejména řasy a vodní rostliny. Podmínky povolení musí zahrnovat opatření ke zmírnění rizika, například nárazníkové zóny mezi ošetřovanými oblastmi a útvary povrchových vod,
- ochraně podzemních vod, je-li účinná látka používána v oblastech s citlivými půdními nebo klimatickými podmínkami. Podmínky povolení v případě potřeby zahrnují opatření ke zmírnění rizika a v ohrožených oblastech by měly být podle potřeby zahájeny programy monitorování za účelem ověření možné kontaminace podzemních vod metabolity IN-KF 313, M1, M2 a M3.

Dotčené členské státy zajistí, aby oznamovatel předložil Komisi potvrzovací informace o identitě a specifikaci půdních metabolitů Polar B a Polars a metabolitů M1, M2 a M3, které se vyskytly v lysimetrických studiích a potvrzovací údaje o plodinách, které jsou součástí osevního postupu, včetně možných fytotoxických účinků. Zajistí, aby oznamovatel předložil tyto informace Komisi do 30. června 2012.

Pokud je v rozhodnutí o klasifikaci lenacilu podle směrnice 67/548/EHS vyjádřena potřeba dalších informací o významu metabolitů IN-KE 121, IN-KF 313, M1, M2, M3, Polar B a Polars, měly by dotčené členské státy vyžádat předložení těchto informací. Zajistí, že oznamovatel poskytne uvedené informace Komisi do šesti měsíců od oznámení tohoto rozhodnutí o klasifikaci.“

4) V řádku 183 týkajícím se oxadiazonu se v sloupci „Zvláštní ustanovení“ část B nahrazuje tímto:

„ČÁST B

Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání oxadiazonu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 11. května 2010.

Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:

- specifikaci komerčně vyráběného technického materiálu, která musí být potvrzena a podložena vhodnými analytickými údaji. Zkušební materiál použitý pro toxikologickou dokumentaci musí být porovnán a ověřen s ohledem na specifikaci technického materiálu,
- možnosti kontaminace podzemních vod metabolitem AE0608022, pokud je účinná látka používána v situacích, kde mohou být očekávány prodloužené anaerobní podmínky, nebo v oblastech s citlivými půdními nebo klimatickými podmínkami. Podmínky povolení musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.

Dotčené členské státy zajistí, aby oznamovatel předložil Komisi:

- další studie s cílem řešit možný toxikologický význam nečistoty v navrhované technické specifikaci,
- informace s cílem dále vyjasnit přítomnost metabolitu AE0608033 v základních plodinách a v plodinách, které jsou součástí osevního postupu,
- další zkoušky u plodin, které jsou součástí osevního postupu (zejména u kořenových plodin a obilí), a studie metabolismu u přežvýkavců s cílem potvrdit posouzení rizik pro spotřebitele,
- informace k dalšímu posouzení rizika pro ptáky a savce živící se žížalami a dlouhodobého rizika pro ryby.

Zajistí, aby oznamovatel předložil tyto informace Komisi do 30. června 2012.“

5) V řádku 184 týkajícím se pikloramu se v sloupci „Zvláštní ustanovení“ část B nahrazuje tímto:

„ČÁST B

Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání pikloramu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 11. května 2010.

Při celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:

- možnosti znečištění podzemních vod, pokud je pikloram používán v oblastech s citlivými půdními nebo klimatickými podmínkami. Podmínky povolení musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.

Dotčené členské státy zajistí, aby oznamovatel předložil Komisi:

- další informace s cílem potvrdit, že analytická metoda monitorování použitá ve zkouškách na rezidua správně kvantifikuje rezidua pikloramu a jeho konjugátů,
- studia fotolýzy v půdě s cílem potvrdit zhodnocení rozkladu pikloramu.

Zajistí, aby oznamovatel předložil tyto informace Komisi do 30. června 2012.“

6) V řádku 185 týkajícím se pyriproxyfenu se v sloupci „Zvláštní ustanovení“ část B nahrazuje tímto:

„ČÁST B

Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání pyriproxyfenu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 11. května 2010.

Při celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:

- bezpečnosti obsluhy, přičemž musí zajistit, aby v podmínkách použití bylo předepsáno případné užití odpovídajících osobních ochranných prostředků,
- riziku pro vodní organismy. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat přiměřená opatření ke zmírnění rizika.

Dotčené členské státy zajistí, aby oznamovatel předložil další informace potvrzující posouzení rizika s ohledem na dva body, konkrétně riziko, které představuje pyriproxyfen a metabolit DPH-pyr pro vodní hmyz, a riziko, které představuje pyriproxyfen pro opylovače. Zajistí, aby oznamovatel předložil tyto informace Komisi do 30. června 2012.“
