

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 359/2012

ze dne 25. dubna 2012,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje účinná látka metam a kterým se mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a zejména na čl. 13 odst. 2 a čl. 78 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s čl. 80 odst. 1 písm. c) nařízení (ES) č. 1107/2009 se směrnice Rady 91/414/EHS ⁽²⁾ použije na postupy a podmínky schvalování účinných látek, u nichž bylo zjištěno, že žádost je úplná, v souladu s článkem 16 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 ⁽³⁾. Metam je účinnou látkou, u níž bylo v souladu s uvedeným nařízením zjištěno, že žádost je úplná.
- (2) Nařízení Komise (ES) č. 451/2000 ⁽⁴⁾ a (ES) č. 1490/2002 ⁽⁵⁾ stanoví prováděcí pravidla pro druhou a třetí etapu pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice 91/414/EHS a zřizují seznamy účinných látek, které mají být zhodnoceny z hlediska možného zařazení do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Na těchto seznamech je i metam. Rozhodnutím Rady 2009/562/ES ze dne

13. července 2009 o nezařazení metamu do přílohy I směrnice 91/414/EHS a o odnětí povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující tuto látku ⁽⁶⁾ bylo rozhodnuto o nezařazení metamu do přílohy I směrnice 91/414/EHS.

- (3) V souladu s čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS původní oznamovatel (dále jen „žadatel“) předložil novou žádost, ve které požádal o uplatnění zkráceného postupu stanoveného články 14 až 19 nařízení (ES) č. 33/2008.
- (4) Žádost byla předložena Belgii, která byla nařízením (ES) č. 1490/2002 jmenována členským státem zpravodajem. Lhůta pro zkrácený postup byla dodržena. Specifikace účinné látky a doporučená použití jsou stejná jako v případě rozhodnutí 2009/562/ES. Uvedená žádost je také v souladu s ostatními hmotněprávními a procesními požadavky podle článku 15 nařízení (ES) č. 33/2008.
- (5) Belgie posoudila dodatečné údaje předložené žadatelem a připravila dodatečnou zprávu. Dne 31. srpna 2010 postoupila tuto zprávu Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi.
- (6) Úřad zaslal dodatečnou zprávu ostatním členským státům a žadateli k vyjádření připomínek a obdržené připomínky postoupil Komisi. V souladu s čl. 20 odst. 1 nařízení (ES) č. 33/2008 a na žádost Komise úřad Komisi předložil dne 8. srpna 2011 svůj závěr týkající se metamu ⁽⁷⁾. Návrh zprávy o posouzení, dodatečná zpráva a závěr úřadu byly přezkoumány členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový

⁽¹⁾ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1.

⁽³⁾ Úř. věst. L 15, 18.1.2008, s. 5.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 55, 29.2.2000, s. 25.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 224, 21.8.2002, s. 23.

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 196, 28.7.2009, s. 22.

⁽⁷⁾ Evropský úřad pro bezpečnost potravin; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metam. EFSA Journal 2011;9(9):2334.[97 s.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2334. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

řetězec a zdraví zvířat a dokončeny dne 9. března 2012 v podobě zprávy Komise o přezkoumání metamu.

uvedené lhůty vzat v úvahu článek 4 rozhodnutí 2009/562/ES. Tato lhůta by tedy měla vypršet nejpozději 31. prosince 2014.

- (7) Dodatečná zpráva členského státu zpravodaje a nové závěry úřadu se soustředí na obavy, které vedly k nezařazení. Tyto obavy se týkaly zejména skutečnosti, že nebylo možné prokázat přijatelnost expozice spotřebitelů, a nedostatku údajů o chování nečistoty N,N'-dimethylthiomočovina (DMTU) v životním prostředí.
- (8) Z nových informací, které žadatel předložil, vyplývá, že expozici spotřebitelů lze považovat za přijatelnou a že chování DMTU v životním prostředí nebude mít nepřijatelné dopady.
- (9) Dodatečné informace poskytnuté žadatelem tedy umožňují vyloučit specifické obavy, které vedly k nezařazení.
- (10) Z různých provedených zkoumání vyplynulo, že přípravky na ochranu rostlin obsahující metam 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. V souladu s nařízením (ES) č. 1107/2009 je proto vhodné metam schválit.
- (11) V souladu s čl. 13. odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 téhož nařízení a s ohledem na současný stav vědeckých a technických poznatků je však nezbytné stanovit některé podmínky a omezení.
- (12) Aniž je dotčen závěr, že by metam měl být schválen, je zejména vhodné vyžádat si další potvrzující informace.
- (13) Před schválením je třeba poskytnout členským státům a zúčastněným stranám přiměřené období, které jim umožní připravit se na plnění nových požadavků, které ze schválení vyplynou.
- (14) Aniž jsou v důsledku schválení dotčeny povinnosti stanovené v nařízení (ES) č. 1107/2009, mělo by s ohledem na zvláštní situaci, ke které došlo v důsledku přechodu od směrnice 91/414/EHS k nařízení (ES) č. 1107/2009, platit dále uvedené. Členským státům by mělo být poskytnuto období po schválení za účelem přezkoumání povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující metam, která byla zachována pro určitá použití v souladu s článkem 3 rozhodnutí 2009/562/ES. Pro výpočet uvedeného období, je třeba vzít v úvahu uvedené ustanovení. Členské státy by případně měly stávající povolení změnit, nahradit nebo odejmout.
- (15) Pokud členské státy poskytnou lhůtu v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009, měl by být u přípravků na ochranu rostlin obsahujících metam pro výpočet
- (16) Zkušenosti se zařazováním účinných látek posouzených 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. Aby se předešlo dalším těžkostem, zdá se proto být nezbytné ujasnit povinnosti členských států, zejména povinnost ověřit, že držitel povolení má přístup k dokumentaci splňující požadavky přílohy II uvedené směrnice. Ve srovnání se směrnicemi, které byly dosud přijaty a kterými se mění příloha I uvedené směrnice, a s nařízeními schvalujícími účinné látky však toto ujasnění neukládá členským státům ani držitelům povolení žádné nové povinnosti.
- (17) V souladu s čl. 13 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 by příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek⁽²⁾, měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (18) V zájmu přehlednosti by mělo být rozhodnutí 2009/562/ES zrušeno.
- (19) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Schválení účinné látky

Účinná látka metam, specifikovaná v příloze I, se schvaluje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Přehodnocení přípravků na ochranu rostlin

1. V souladu s nařízením (ES) č. 1107/2009 členské státy do 31. prosince 2014 v případě potřeby změny nebo odejmou stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku metam.

Do tohoto dne zejména ověří, zda jsou splněny podmínky přílohy I tohoto nařízení, s výjimkou podmínek stanovených v části B ve sloupci o zvláštních ustanoveních uvedené přílohy, a zda držitel povolení má dokumentaci či přístup k

⁽¹⁾ Úř. věst. L 366, 15.12.1992, s. 10.

⁽²⁾ Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1.

dokumentaci splňující požadavky přílohy II směrnice 91/414/EHS v souladu s podmínkami čl. 13 odst. 1 až 4 uvedené směrnice a článku 62 nařízení (ES) č. 1107/2009.

2. Odchylně od odstavce 1 členské státy v souladu s jednotnými zásadami stanovenými v čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 nově zhodnotí každý povolený přípravek na ochranu rostlin obsahující metam jako jedinou účinnou látku, nebo jako jednu z několika účinných látek, které byly všechny k 30. červnu 2012 uvedeny v příloze prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, a to na základě dokumentace splňující požadavky přílohy III směrnice 91/414/EHS a s přihlédnutím k části B sloupce o zvláštních ustanoveních přílohy I tohoto nařízení. Na základě tohoto hodnocení určí, zda přípravek splňuje podmínky stanovené v čl. 29 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009.

Po tomto určení postupují členské státy takto:

- a) pokud přípravek obsahuje metam jako jedinou účinnou látku, povolení v případě potřeby změny nebo odejmou do 30. června 2016;
- b) pokud přípravek obsahuje metam jako jednu z několika účinných látek, povolení v případě potřeby změny nebo odejmou do 30. června 2016 nebo do data stanoveného pro tuto změnu či odnětí v příslušném aktu nebo aktech, jimiž se příslušná látka nebo látky zařazují do přílohy I směrnice 91/414/EHS nebo jimiž se příslušná látka nebo látky schvalují, podle toho, co nastane později.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 25. dubna 2012.

Článek 3

Odkladná lhůta

Pokud členské státy odejmou nebo změní stávající povolení v souladu s čl. 2 odst. 1, jakákoli odkladná lhůta poskytnutá členskými státy v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být co nejkratší a uplynout nejpozději dne 31. prosince 2014.

Článek 4

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 5

Zrušení

Rozhodnutí 2009/562/ES se zrušuje.

Článek 6

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. července 2012.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (¹)	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Metam CAS 144-54-7 CIPAC 20	Methyldithiokarbamová kyselina	≥ 965 g/kg vyjádřeno jako metam-natrium v sušině ≥ 990 g/kg vyjádřeno jako metam-kalium v sušině Relevantní nečistoty: methyl-isothiokyanát (MITC) — max. 12 g/kg v sušině (metam-natrium) — max. 0,42 g/kg v sušině (metam-kalium); N,N'-dimethylthiomocovina (DMTU) — max. 23 g/kg v sušině (metam-natrium) — max. 6 g/kg v sušině (metam-kalium)	1. července 2012	30. června 2022	ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako nematicid, fungicid, herbicid a insekticid pro použití jako půdní fumigant před výsadbou, s omezením na jednu aplikaci každý třetí rok na téže poli. Aplikace smí být povolena na venkovní kultury aplikací do půdy nebo prostřednictvím systému zavlažování kropením a ve skleníku pouze prostřednictvím systému zavlažování kropením. Pro zavlažování kropením musí být předepsáno použití plynotěsné plastové fólie. Maximální aplikační dávka je 153 kg/ha (odpovídající max. 86,3 kg/ha MITC) v případě aplikací na otevřeném poli. Povolení se vydávají pouze profesionálním uživatelům. ČÁST B Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání metamu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 9. března 2012. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy: a) věnovat zvláštní pozornost ochraně obsluhy a musí zajistit, aby podmínky použití zahrnovaly opatření ke zmírnění rizika, například užití odpovídajících osobních ochranných prostředků a omezení denní pracovní zátěže; b) věnovat zvláštní pozornost ochraně pracovníků a musí zajistit, aby podmínky použití zahrnovaly opatření ke zmírnění rizika, například užití odpovídajících osobních ochranných prostředků, čekací lhůtu před opětovným vstupem a omezení denní pracovní zátěže; c) věnovat zvláštní pozornost ochraně okolních osob a místních obyvatel a musí zajistit, aby podmínky použití zahrnovaly opatření ke zmírnění rizika, například odpovídající nárazníkovou zónu během aplikace a následujících 24 hodin po aplikaci mezi místem aplikace a obydlenými budovami a veřejným prostranstvím s povinným použitím výstražných tabulí a vymezením aplikační plochy pomocí značek; d) věnovat zvláštní pozornost ochraně podzemních vod, je-li tato účinná látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo klimatickými podmínkami, a musí zajistit, aby podmínky použití zahrnovaly opatření ke zmírnění rizika, například odpovídající nárazníkovou zónu; e) věnovat zvláštní pozornost riziku pro nečílové organismy a musí zajistit, aby podmínky použití v případě potřeby zahrnovaly opatření ke zmírnění rizika.

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
					Žadatel předloží potvrzující informace o methyloisothiokyanátu, pokud jde o: 1) posouzení potenciálu dálkového atmosférického přenosu a souvisejících rizik pro životní prostředí; 2) možnou kontaminaci podzemních vod. Žadatel předloží tyto informace Komisi, členským státům a úřadu do 31. května 2014.

⁽¹⁾ Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.

V části B přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se doplňuje nová položka, která zní:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„22	Metam CAS 144-54-7 CIPAC 20	Methyldithiokarbamová kyselina	≥ 965 g/kg vyjádřeno jako metam-natrium v sušině ≥ 990 g/kg vyjádřeno jako metam-kalium v sušině Relevantní nečistoty: methyl-isothiokyanát (MITC) — max. 12 g/kg v sušině (metam-natrium); — max. 0,42 g/kg v sušině (metam-kalium); N,N'-dimethylthiomocovina (DMTU) — max. 23 g/kg v sušině (metam-natrium) — max. 6 g/kg v sušině (metam-kalium)	1. července 2012	30. června 2022	ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako nematicid, fungicid, herbicid a insekticid pro použití jako půdní fumigant před výsadbou, s omezením na jednu aplikaci každý třetí rok na téže poli. Aplikace smí být povolena na venkovní kultury aplikací do půdy nebo prostřednictvím systému zavlažování kropením a ve skleníku pouze prostřednictvím systému zavlažování kropením. Pro zavlažování kropením musí být předepsáno použití plynotěsné plastové fólie. Maximální aplikační dávka je 153 kg/ha (odpovídající max. 86,3 kg/ha MITC) v případě aplikací na otevřeném poli. Povolení se vydávají pouze profesionálním uživatelům. ČÁST B Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání metamu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 9. března 2012. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy: a) věnovat zvláštní pozornost ochraně obsluhy a musí zajistit, aby podmínky použití zahrnovaly opatření ke zmírnění rizika, například užití odpovídajících osobních ochranných prostředků a omezení denní pracovní zátěže; b) věnovat zvláštní pozornost ochraně pracovníků a musí zajistit, aby podmínky použití zahrnovaly opatření ke zmírnění rizika, například užití odpovídajících osobních ochranných prostředků, čekací lhůtu před opětovným vstupem a omezení denní pracovní zátěže; c) věnovat zvláštní pozornost ochraně okolních osob a místních obyvatel a musí zajistit, aby podmínky použití zahrnovaly opatření ke zmírnění rizika, například odpovídající nárazníkovou zónu během aplikace a následujících 24 hodin po aplikaci mezi místem aplikace a obydlími budovami a veřejným prostranstvím s povinným použitím výstražných tabulí a vymezením aplikační plochy pomocí značek; d) věnovat zvláštní pozornost ochraně podzemních vod, je-li tato účinná látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo klimatickými podmínkami, a musí zajistit, aby podmínky použití zahrnovaly opatření ke zmírnění rizika, například odpovídající nárazníkovou zónu;

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
						e) věnovat zvláštní pozornost riziku pro necílové organismy a musí zajistit, aby podmínky použití v případě potřeby zahrnovaly opatření ke zmírnění rizika. Žadatel předloží potvrzující informace o methylothiokyanátu, pokud jde o: (1) posouzení potenciálu dálkového atmosférického přenosu a souvisejících rizik pro životní prostředí; (2) možnou kontaminaci podzemních vod. Žadatel předloží tyto informace Komisi, členským státům a úřadu do 31. května 2014.“

⁽¹⁾ Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.