

SMĚRNICE

SMĚRNICE KOMISE 2010/38/EU

ze dne 18. června 2010,

kteřou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinné látky sulfurylfluoridu

(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 29. července 2002 od společnosti Dow AgroScience žádost o zařazení účinné látky sulfurylfluoridu 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) 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 zpravodaj předložil dne 29. října 2004 návrh hodnotící zprávy.

(3) Hodnotící zpráva byla přezkoumána členskými státy a Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA) a byla předložena Komisi dne 17. prosince 2009 ⁽³⁾. Návrh zprávy o přezkoumání byl přezkoumán členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a dokončen dne 12. března 2010 v podobě zprávy Komise o přezkoumání sulfurylfluoridu.

(4) Z různých provedených zkoumání vyplynulo, že přípravky na ochranu rostlin obsahující sulfurylfluorid 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 sulfurylfluorid do přílohy I uvedené směrnice, a zajistit tak, aby ve všech členských státech mohla být povolena 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 sulfurylfluorid, je vhodné požadovat, aby žadatel předložil další informace týkající se podmínek při procesu mletí, které jsou nutné k zajištění toho, aby rezidua fluoridových iontů v obilovinách nepřesahovala koncentrace přirozeného pozadí, dále informace o koncentracích sulfurylfluoridu v troposféře a o odhadech životnosti sulfurylfluoridu v atmosféře.

(6) Aniž jsou dotčeny závazky stanovené směrnicí 91/414/EHS jako důsledek zařazení účinné látky do přílohy I, mělo by být členskými státy po zařazení poskytnuto šestiměsíční období, ve kterém přezkoumají stávající dočasná povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující sulfurylfluorid, 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.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 37, 10.2.2004, s. 34.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* 2010; 8(1):1441. [66 s.], Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance sulfuryl fluoride (dokončeno: 17. prosince 2009).

(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.

Článek 2

Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 28. února 2011. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění a srovnávací tabulku mezi těmito předpisy a touto směrnicí.

Budou tyto předpisy používat od 1. března 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

1. V souladu se směrnicí 91/414/EHS členské státy do 28. února 2011 v případě potřeby změní nebo odejmou stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku sulfurylfluorid. Do tohoto dne zejména ověří, zda jsou splněny podmínky přílohy I uvedené směrnice týkající se sulfurylfluoridu, 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 sulfurylfluorid jako jedinou účinnou látku, nebo jako jednu z několika účinných látek, které byly všechny nejpozději do 31. srpna 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 sulfurylfluoridu. 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 sulfurylfluorid jako jedinou účinnou látku, povolení v případě potřeby změní nebo odejmou nejpozději do 29. února 2012, nebo
- b) pokud přípravek obsahuje sulfurylfluorid jako jednu z několika účinných látek, povolení v případě potřeby změní nebo odejmou do 29. února 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, podle toho, co nastane později.

Článek 4

Tato směrnice vstupuje v platnost dnem 1. září 2010.

Článek 5

Tato směrnice je určena členskými státním.

V Bruselu dne 18. června 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 |
|-------|--|------------------------|-------------|-------------------|--------------------------|--|
| „311 | Sulfurylfluorid č. CAS 002699-79-8 CIPAC 757 | <i>Sulfurylfluorid</i> | > 994 g/kg | 1. listopadu 2010 | 31. října 2020 | <p>ČÁST A</p> <p>Povolena mohou být pouze použití jako insekticid/nematocid (fumigant) profesionálními uživateli v hermeticky uzavřených strukturách</p> <p>a) které jsou prázdné, nebo</p> <p>b) u nichž podmínky použití zajišťují, že expozice spotřebitele je na přijatelné úrovni.</p> <p>ČÁST B</p> <p>Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání sulfurylfluoridu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 11. května 2010.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:</p> <ul style="list-style-type: none"> — riziku způsobenému anorganickým fluoridem prostřednictvím kontaminovaných produktů, jako je mouka a otruby, které zůstaly v mlecím stroji během fumigace, nebo zrn skladovaných v silu mlýna. Musí být přijata opatření zajišťující, že se tyto produkty nedostanou do potravinového a krmivového řetězce, — riziku pro obsluhu a pro ostatní pracovníky, kteří vstupují po vyvětrání do struktury, která předtím prošla fumigací. Vyžadují se opatření zajišťující, že uvedené osoby používají autonomní dýchací přístroj nebo jiné vhodné osobní ochranné prostředky, — riziku pro okolní osoby, a to prostřednictvím vymezení vhodné ochranné zóny kolem struktury, která prochází fumigací. <p>Podmínky povolení musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.</p> <p>Dotčené členské státy zajistí, aby oznamovatelé Komisi předložili další informace, a zejména potvrzující údaje o:</p> <ul style="list-style-type: none"> — opatřeních, která musí během procesu mletí zajistit, že rezidua fluoridových iontů v mouce, otrubách a zrnu nepřekročí koncentrace přirozeného pozadí, — koncentracích sulfurylfluoridu v troposféře. Naměřené koncentrace by měly být pravidelně aktualizovány. Mez detekce pro analýzu je alespoň 0,5 ppt (ekvivalent 2,1 ng sulfurylfluoridu/m³ v troposféře), — odhadech životnosti sulfurylfluoridu v atmosféře založených na nejhorším možném vývoji s ohledem na potenciál globálního oteplování (GWP). <p>Zajistí, aby oznamovatel předložil tyto informace Komisi do 31. srpna 2012.“</p> |

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