

## SMĚRNICE

## SMĚRNICE KOMISE 2010/85/EU

ze dne 2. prosince 2010,

kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinné látky fosfidu zinečnatého a kterou se mění rozhodnutí 2008/941/ES

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

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<sup>(5)</sup>.

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<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 6 odst. 1 uvedené směrnice,

- (4) Žádost byla předložena Německu, které bylo nařízením (ES) č. 2229/2004 jmenováno členským státem zpravodajem. Lhůta pro zkrácený postup byla dodržena. Specifikace účinné látky a doporučená použití jsou stejná jako v případě rozhodnutí 2008/941/ES. Uvedená žádost je také v souladu s ostatními hmotněprávními a procesními požadavky článku 15 nařízení (ES) č. 33/2008.

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise (ES) č. 1112/2002<sup>(2)</sup> a (ES) č. 2229/2004<sup>(3)</sup> stanoví prováděcí pravidla pro čtvrtou etapu pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice 91/414/EHS a zřizují seznam účinných látek, které mají být zhodnoceny z hlediska možného zařazení do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Uvedený seznam zahrnuje fosfid zinečnatý.
- (2) Podle článku 24e nařízení (ES) č. 2229/2004 žadatel stáhl svou podporu zařazení uvedené účinné látky do přílohy I směrnice 91/414/EHS do dvou měsíců od obdržení návrhu hodnotící zprávy. O nezařazení fosfidu zinečnatého bylo rozhodnuto rozhodnutím Komise 2008/941/ES ze dne 8. prosince 2008 o nezařazení některých účinných látek do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS a o odnětí povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující tyto látky<sup>(4)</sup>.
- (3) V souladu s čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS předložil původní oznamovatel (dále jen „žadatel“) novou žádost o uplatnění zkráceného postupu stanoveného články 14 až 19 nařízení Komise (ES) č. 33/2008 ze dne 17. ledna 2008, kterým se stanoví prováděcí pravidla ke směrnici

- (5) Německo zhodnotilo dodatečné údaje poskytnuté žadatelem a připravilo dodatečnou zprávu. Uvedenou zprávu zaslalo Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi dne 20. července 2009. Úřad zaslal dodatečnou zprávu ostatním členským státům a žadateli, aby vyjádřili své připomínky, a obdržené připomínky postoupil Komisi. V souladu s čl. 20 odst. 1 nařízení (ES) č. 33/2008 a na žádost Komise předložil úřad Komisi svůj závěr týkající se fosfidu zinečnatého dne 2. července 2010<sup>(6)</sup>. Návrh hodnotící zprávy, dodatečná zpráva a závěry úřadu byly přezkoumány členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a dokončeny dne 28. října 2010 v podobě zprávy Komise o přezkoumání fosfidu zinečnatého.

- (6) Z různých provedených zkoumání vyplynulo, že přípravky na ochranu rostlin obsahující fosfid zinečnatý 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. Je tedy vhodné zařadit fosfid zinečnatý do přílohy I a zajistit tak, aby ve všech členských státech mohla být povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících tuto účinnou látku udělována v souladu s ustanoveními uvedené směrnice.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 168, 27.6.2002, s. 14.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 379, 24.12.2004, s. 13.

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 335, 13.12.2008, s. 91.

<sup>(5)</sup> Úř. věst. L 15, 18.1.2008, s. 5.

<sup>(6)</sup> Evropský úřad pro bezpečnost potravin; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance zinc phosphide. EFSA Journal 2010; 8(7):1671. [48pp].doi:10.2903/j.efsa.2010.1671. K dispozici na internetové stránce: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- (7) Před zařazením účinné látky do přílohy I je třeba poskytnout členským státům a zúčastněným stranám přiměřené období, které jim umožní připravit se na plnění nových požadavků, které ze zařazení vyplynou.
- (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 šestiměsíční období, ve kterém přezkoumají stávající povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících fosfid zinečnatý, 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 v případě potřeby změnit, nahradit nebo odejmout stávající povolení 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.
- (9) Zkušenosti z předchozích zařazení účinných látek, zhodnocených 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<sup>(1)</sup>, 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 vyjasnit 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 které mění přílohu I, však toto vyjasnění neukládá členským státům ani držitelům povolení žádné nové povinnosti.
- (10) Směrnice 91/414/EHS by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (11) Rozhodnutí 2008/941/ES o nezařazení některých účinných látek do přílohy I směrnice 91/414/EHS a o odnětí povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující tyto látky stanoví nezařazení fosfidu zinečnatého a odnětí povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující uvedenou účinnou látku k 31. prosinci 2011. Je nezbytné zrušit řádek týkající se fosfidu zinečnatého v příloze uvedeného rozhodnutí.
- (12) Rozhodnutí 2008/941/ES by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

- (13) 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

Řádek týkající se fosfidu zinečnatého v příloze rozhodnutí 2008/941/ES se zrušuje.

#### Článek 3

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

Budou tyto předpisy používat od 1. listopadu 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 4

1. V souladu se směrnicí 91/414/EHS členské státy do 1. listopadu 2011 v případě potřeby změni nebo odejmou stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku fosfid zinečnatý.

Do tohoto dne zejména ověří, zda jsou splněny podmínky přílohy I uvedené směrnice týkající se fosfidu zinečnatého, 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 článku 13 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 fosfid zinečnatý jako jedinou účinnou látku, nebo jako jednu z několika účinných látek, které byly všechny nejpozději do 30. dubna 2011 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 fosfidu zinečnatého. 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.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 366, 15.12.1992, s. 10.

Po tomto určení postupují členské státy takto:

- a) v případě, že přípravek obsahuje fosfid zinečnatý jako jedinou účinnou látku, povolení v případě potřeby změny nebo odejmou do 30. dubna 2015, nebo
- b) v případě, že přípravek obsahuje fosfid zinečnatý jako jednu z několika účinných látek, povolení v případě potřeby změny nebo odejmou do 30. dubna 2015 nebo do data stanoveného pro takovou 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 5

Tato směrnice vstupuje v platnost dne 1. května 2011.

#### Článek 6

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne 2. prosince 2010.

*Za Komisi*  
José Manuel BARROSO  
*předseda*

## PŘÍLOHA

V příloze I směrnice 91/414/ES se na konec tabulky doplňují nové údaje, které znějí:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (*)	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
„319	Fosfid zinečnatý CAS 1314-84-7 CIPAC 69	<i>Fosfid zinečnatý</i>	≥ 800 g/kg	1. května 2011	30. dubna 2021	<p>ČÁST A</p> <p>Povolena mohou být pouze použití jako rodenticid ve formě návnad připravených k použití umístěných ve stanovištích s návnadou nebo v cílových místech.</p> <p>ČÁST B</p> <p>Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání fosfidu zinečnatého, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 28. října 2010.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— věnovat zvláštní pozornost ochraně necílových organismů. Podle potřeby by měla být přijata opatření ke zmírnění rizika, zejména aby se zabránilo šíření návnad, v nichž byla zkonsumována pouze část obsahu.“</li> </ul>

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