

SMĚRNICE

SMĚRNICE KOMISE 2010/92/EU

ze dne 21. prosince 2010,

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

(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) Nařízení Komise (ES) č. 451/2000⁽²⁾ a (ES) č. 1490/2002⁽³⁾ stanoví prováděcí pravidla pro třetí 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 zahrnoval bromuconazol. Rozhodnutím Komise 2008/832/ES⁽⁴⁾ bylo rozhodnuto o nezařazení bromuconazolu do přílohy I směrnice 91/414/EHS.
- (2) V souladu s čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS původní oznamovatel (dále jen „žadatel“) předložil 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 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⁽⁵⁾.
- (3) 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 2008/832/ES. Uvedená žádost je

také v souladu s ostatními hmotněprávními a procesními požadavky článku 15 nařízení (ES) č. 33/2008. Belgie zhodnotila nové informace a údaje předložené žadatelem a připravila dodatečnou zprávu. Dne 8. října 2010 tuto zprávu postoupila Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi.

- (4) Úřad zaslal dodatečnou zprávu ostatním členským státům a žadateli a postoupil obdržené připomínky Komisi. V souladu s čl. 20 odst. 1 nařízení (ES) č. 33/2008 a na žádost Komise úřad a členské státy dodatečnou zprávu přezkoumaly. Dne 29. července 2010⁽⁶⁾ úřad poté předložil svůj závěr ohledně bromuconazolu Komisi. Návrh hodnotící zprávy, dodatečná zpráva spolu se závěrem úřadu byly přezkoumány členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a dokončeny dne 23. listopadu 2010 v podobě zprávy Komise o přezkoumání bromuconazolu.
- (5) Dodatečná zpráva vypracovaná členským státem zpravodajem a nový závěr úřadu se soustředí na obavy, které vedly k nezařazení. Tyto obavy se týkaly zejména vysokého rizika pro vodní organismy a nedostatku informací potřebných k posouzení možné kontaminace povrchových a podzemních vod.
- (6) Žadatel předložil nové informace, které umožnily posoudit možnou kontaminaci povrchových a podzemních vod. Z nyní dostupných informací vyplývá, že riziko kontaminace podzemních vod je nízké a riziko pro vodní organismy je přijatelné.
- (7) Dodatečné údaje a informace poskytnuté žadatelem tedy umožňují vyloučit specifické obavy, které vedly k nezařazení. Žádné další otevřené vědecké otázky nevyvstaly.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 55, 29.2.2000, s. 25.

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

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 295, 4.11.2008, s. 53.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 15, 18.1.2008, s. 5.

⁽⁶⁾ Evropský úřad pro bezpečnost potravin: *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bromuconazole* EFSA Journal 2010; 8(8):1704. [84 ss.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1704. K dispozici na internetové stránce: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

- (8) Z různých provedených zkoumání vyplynulo, že přípravky na ochranu rostlin obsahující bromuconazol 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 proto vhodné zařadit látku bromuconazol do přílohy I, 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.
- (9) Aniž je dotčen tento závěr, je třeba získat potvrzující informace týkající se některých zvláštních aspektů. Podle čl. 6 odst. 1 směrnice 91/414/EHS může zařazení látky do přílohy I podléhat určitým podmínkám. Je tudíž vhodné požadovat, aby žadatel kromě informací o dlouhodobém riziku pro býložravé savce předložil další informace o reziduích derivátů metabolitů triazolu v základních plodinách, plodinách, které jsou součástí osevního postupu, a produktech živočišného původu. Za účelem dokonalejšího posouzení vlastností, které potenciálně narušují činnost žláz s vnitřní sekrecí, je vhodné požadovat, aby byl bromuconazol předmětem dalšího zkoušení, jakmile budou k dispozici pokyny OECD ke zkouškám ohledně narušení činnosti žláz s vnitřní sekrecí nebo případně uznané zkušební pokyny Společenství.
- (10) Směrnice 91/414/EHS by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (11) 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 uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 30. června 2011. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění a srovnávací tabulku mezi těmito předpisy a touto směrnicí.

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 dne 1. února 2011.

Článek 4

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne 21. prosince 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 (*)	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
„323	Bromuconazol č. CAS: 116255-48-2 č. CIPAC: 680	1-[(2RS,4RS)-4-brom-2-(2,4-dichlorfenyl)tetrahydrofurfuryl]-1H-1,2,4-triazol	≥ 960 g/kg	1. února 2011	31. ledna 2021	<p>ČÁST A</p> <p>Povolena mohou být pouze použití jako fungicid.</p> <p>ČÁST B</p> <p>Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání bromuconazolu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 23. listopadu 2010.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:</p> <ul style="list-style-type: none"> — bezpečnosti obsluhy, přičemž musí zajistit, aby v podmínkách použití bylo předepsáno případné užití odpovídajících osobních ochranných prostředků, — ochraně vodních organismů. Podmínky povolení musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika, například odpovídající nárazníkové zóny. <p>Dotčené členské státy zajistí, aby žadatel předložil Komisi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — další informace o reziduích derivátů metabolitů triazolu v základních plodinách, plodinách, které jsou součástí osevního postupu, a produktech živočišného původu, — informace o dlouhodobém riziku pro býložravé savce. <p>Zajistí, aby žadatel, na jehož žádost byl bromuconazol zařazen do této přílohy, předložil tyto potvrzující informace Komisi nejpozději do 31. ledna 2013.</p> <p>Dotčené členské státy zajistí, aby žadatel předložil Komisi další informace o vlastnostech bromuconazolu, které potenciálně narušují činnost žláz s vnitřní sekrecí, do dvou let po přijetí pokynů OECD ke zkouškám ohledně narušení činnosti žláz s vnitřní sekrecí nebo případně po přijetí uznaných zkušebních pokynů Společenství.“</p>

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