

PROVÁDĚCÍ SMĚRNICE KOMISE 2011/42/EU

ze dne 11. dubna 2011,

kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinné látky flutriafol a kterou se mění rozhodnutí Komise 2008/934/ES

(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. Tento seznam zahrnuje flutriafol.
- (2) V souladu s článkem 11e nařízení (ES) č. 1490/2002 oznamovatel stáhl svou podporu zařazení uvedené účinné látky do přílohy I směrnice 91/414/EHS do dvou měsíců od obdržení návrhu zprávy o posouzení. Rozhodnutí Komise 2008/934/ES ze dne 5. 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⁽⁴⁾ se tudíž týkalo i nezařazení flutriafolu.
- (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 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⁾.
- (4) Žádost byla předložena Spojenému království, které bylo nařízením (ES) č. 1490/2002 jmenováno členským státem zpravodajem. Lhůta pro zkrácený postup byla

dozdržena. Specifikace účinné látky a doporučená použití jsou stejná jako v případě rozhodnutí 2008/934/ES. Uvedená žádost je také v souladu se zbývajícími hmotně-právními a procesními požadavky podle článku 15 nařízení (ES) č. 33/2008.

- (5) Spojené království posoudilo dodatečné údaje předložené žadatelem a připravilo dodatečnou zprávu. Postoupilo tuto zprávu Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi dne 15. ledna 2010. 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 předložil úřad své závěry ohledně flutriafolu dne 14. října 2010 Komisi⁽⁶⁾. Návrh zprávy o posouzení, dodatečná zpráva a závěry úřadu byly přezkoumány členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a dokončeny dne 11. března 2011 v podobě zprávy Komise o přezkoumání flutriafolu.
- (6) Z různých provedených zkoumání vyplynulo, že přípravky na ochranu rostlin obsahující flutriafol 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 flutriafol do přílohy I a zajistit tak, aby ve všech členských státech mohla být v souladu s ustanoveními uvedené směrnice udělována povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující tuto účinnou látku.
- (7) Aniž je dotčen tento závěr, je třeba získat další informace týkající se některých specifických aspektů. Podle čl. 6 odst. 1 směrnice 91/414/EHS může zařazení látky do přílohy I podléhat určitým podmínkám. Je proto vhodné požadovat, aby žadatel předložil další potvrzující informace ohledně významu nečistot v technických specifikacích, posouzení, pokud jde o rezidua derivátů metabolitů triazolu v základních plodinách, plodinách, které jsou součástí osevního postupu, a produktech živočišného původu, a dlouhodobého rizika pro hmyzožravé ptactvo.

⁽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 333, 11.12.2008, s. 11.⁽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 flutriafol. EFSA Journal 2010;8(10):1868. [50 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2010.1868. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

- (8) 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.
- (9) 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 pro přípravky na ochranu rostlin obsahující flutriafol, aby bylo zajištěno splnění požadavků 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.
- (10) Zkušenosti z předchozích zařazení 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, že je 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, však toto ujasnění neukládá členským státům ani držitelům povolení žádné nové povinnosti.
- (11) Směrnice 91/414/EHS by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (12) Rozhodnutí 2008/934/ES stanoví nezařazení flutriafolu a odnětí povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující uvedenou látku do 31. prosince 2011. V příloze uvedeného rozhodnutí je nezbytné vypustit řádek týkající se flutriafolu.
- (13) Rozhodnutí 2008/934/ES by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

- (14) 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

V příloze rozhodnutí 2008/934/ES se vypouští řádek týkající se flutriafolu.

Článek 3

Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 30. listopadu 2011. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění a srovnávací tabulku mezi těmito předpisy a touto směrnicí.

Budou tyto předpisy používat od 1. prosince 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 30. listopadu 2011 v případě nutnosti změní nebo odejmou stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku flutriafol.

Do tohoto dne zejména ověří, zda jsou splněny podmínky přílohy I uvedené směrnice týkající se flutriafolu, 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 flutriafol jako jedinou účinnou látku, nebo jako jednu z několika účinných látek, které byly všechny nejpozději do 31. května 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 flutriafolu. 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.

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

Po tomto určení postupují členské státy takto:

Článek 5

Tato směrnice vstupuje v platnost dnem 1. června 2011.

a) pokud přípravek obsahuje flutriafol jako jedinou účinnou látku, povolení v případě potřeby změny nebo odejmu nejpozději do 31. května 2015, nebo

Článek 6

Tato směrnice je určena členskými státy.

b) pokud přípravek obsahuje flutriafol jako jednu z několika účinných látek, povolení v případě potřeby změny nebo odejmu do 31. května 2015 nebo do data stanoveného pro tuto změnu či odnětí v příslušné směrnici nebo směrnících, jimiž se příslušná látka nebo látky zařazují do přílohy I směrnice 91/414/EHS, podle toho, co nastane později.

V Bruselu dne 11. dubna 2011.

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
„346	Flutriafol CAS: 76674-21-0 CIPAC: 436	(RS)-2,4'-difluoro- α -(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)benzhydryl alkohol	≥ 920 g/kg (racemát) Relevantní nečistoty: dimethyl sulfát: maximální obsah 0,1 g/kg dimethylformamid: maximální obsah 1 g/kg methanol: maximální obsah 1 g/kg	ze dne 1. června 2011	ze dne 31. května 2021	ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako fungicid. ČÁST B Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musejí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání flutriafolu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 11. března 2011. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy: 1. věnovat zvláštní pozornost ochraně bezpečnosti pracovníků a zajistit, aby v podmínkách použití bylo zahrnuto užití odpovídajících osobních ochranných pomůcek; 2. věnovat zvláštní pozornost ochraně podzemních vod, je-li účinná látka použita v oblastech ohrožených vlivem půdních a/nebo klimatických podmínek; 3. věnovat zvláštní pozornost dlouhodobému riziku pro hmyzožravé ptactvo. Podmínky povolení musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. Dotčené členské státy zajistí, aby žadatel předložil Komisi potvrzující informace ohledně: a. významu nečistot přítomných v technických specifikacích; b. reziduí derivátů metabolitů triazolu v základních plodinách, plodinách, které jsou součástí osevního postupu, a produktech živočišného původu; c. dlouhodobém riziku pro hmyzožravé ptactvo. Dotčené členské státy zajistí, aby žadatel předložil Komisi informace uvedené v bodu a) do 1. prosince 2011 a informace uvedené v bodech b) a c) do 31. května 2013.“

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