

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 703/2011**ze dne 20. července 2011,****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 azoxystrobin a 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. b) nařízení (ES) č. 1107/2009 se směrnice Rady 91/414/EHS ⁽²⁾ použije na postupy a podmínky schvalování účinných látek uvedených na seznamu v příloze I nařízení Komise (ES) č. 737/2007 ze dne 27. června 2007, kterým se stanoví postup pro obnovení zařazení první skupiny účinných látek do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS a kterým se vytváří seznam těchto látek ⁽³⁾. Azoxystrobin je uveden na seznamu v příloze I nařízení (ES) č. 737/2007.

(2) Schválení azoxystrobinu, jak je stanoveno v části A přílohy 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 ⁽⁴⁾, pozbude platnosti dne 31. prosince 2011. Na základě článku 4 nařízení Komise (ES) č. 737/2007 bylo předloženo oznámení za účelem obnovení zařazení azoxystrobinu do přílohy I směrnice 91/414/EHS ve lhůtě stanovené v uvedeném článku.

(3) Uvedené oznámení bylo rozhodnutím Komise 2008/656/ES ze dne 28. července 2008 o přijatelnosti oznámení týkajících se obnovení zařazení účinných látek azimsulfuron, azoxystrobin, fluroxypyr, imazalil, kresoxim-methyl, prohexadion-kalcium a spiroxamin do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS a o vytvoření seznamu dotyčných oznamovatelů ⁽⁵⁾ shledáno přijatelným.

(4) Ve lhůtě stanovené v článku 6 nařízení (ES) č. 737/2007 předložil oznamovatel údaje požadované podle uvedeného článku a podal vysvětlení ohledně relevantnosti každé nově předložené studie.

(5) Členský stát zpravodaj připravil po konzultaci se spolupracujícím členským státem zpravodajem zprávu o hodnocení a předložil ji dne 10. června 2009 Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi. Kromě hodnocení této účinné látky obsahuje zpráva seznam studií, o které se členský stát zpravodaj při svém hodnocení opíral.

(6) Úřad předal zprávu o hodnocení oznamovateli a všem členským státům k vyjádření a zaslané připomínky předal Komisi. Úřad zpřístupnil zprávu o hodnocení také veřejnosti.

(7) Zpráva o hodnocení byla na žádost Komise přezkoumána členskými státy a úřadem. Úřad předložil Komisi svůj závěr o přezkumu hodnocení rizik azoxystrobinu ⁽⁶⁾ dne 12. března 2010. Zpráva o hodnocení byla spolu se závěrem úřadu přezkoumána členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a dokončena dne 17. června 2011 v podobě zprávy Komise o přezkoumání azoxystrobinu.

(8) Z různých provedených zkoumání vyplynulo, že přípravky na ochranu rostlin obsahující azoxystrobin mohou obecně nadále 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. Proto je vhodné azoxystrobin schválit.

(9) V souladu s čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky je však nezbytné zahrnout určité podmínky a omezení, které v prvním zařazení do přílohy I směrnice 91/414/EHS nejsou stanoveny.

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

⁽²⁾ Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1.

⁽³⁾ Úř. věst. L 169, 29.6.2007, s. 10.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 214, 9.8.2008, s. 70.

⁽⁶⁾ Evropský úřad pro bezpečnost potravin; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance azoxystrobin. EFSA Journal 2010; 8(4):15421542. [110 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1542. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu.

- (10) Ve zprávě o přezkoumání se uvádí, že u účinné látky azoxystrobin oznámené hlavním předkladatelem údajů je z toxikologického hlediska považován za rizikový toluen, nečistota vznikající při výrobě, a proto by pro tuto nečistotu v technickém materiálu měl být stanoven maximální limit 2 g/kg.
- (11) Z předložených nových údajů vyplývá, že azoxystrobin může představovat riziko pro vodní organismy. Aniž je dotčen závěr, že by azoxystrobin měl být schválen, je obzvláště vhodné požadovat další potvrzující informace.
- (12) Před schválením je třeba poskytnout členským státům a zúčastněným stranám přiměřené období, které jim umožní připravit se na plnění nových požadavků, které ze schválení vyplnou.
- (13) Aniž jsou v důsledku schválení dotčeny povinnosti stanovené v nařízení (ES) č. 1107/2009, a s ohledem na zvláštní situaci, ke které došlo v důsledku přechodu od směrnice 91/414/EHS k nařízení (ES) č. 1107/2009, by však mělo platit následující. Členským státům by po schválení mělo být poskytnuto šestměsíční období, ve kterém přezkoumají povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících azoxystrobin. Členské státy by na základě výsledků přezkumu měly povolení změnit, nahradit nebo odejmout. Odchylně od uvedené lhůty by pro předložení a zhodnocení aktualizace úplné dokumentace podle přílohy III, jak je stanoveno ve směrnici 91/414/EHS, mělo být pro každý přípravek na ochranu rostlin a pro každé navrhované použití v souladu s jednotnými zásadami poskytnuto delší období.
- (14) 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, zda má držitel povolení 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 nebo nařízení o schválení účinných látek, však toto ujasnění neukládá členským státům ani držitelům povolení žádné nové povinnosti.
- (15) V souladu s čl. 13 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 by příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 měla být odpovídajícím způsobem změněna.

- (16) V zájmu jasnosti by směrnice Komise 2010/55/EU ze dne 20. srpna 2010, kterou se mění příloha I směrnice Rady 91/414/EHS za účelem obnovení zařazení azoxystrobinu jako účinné látky⁽²⁾, měla být zrušena.
- (17) 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 azoxystrobin, 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) 1107/2009 členské státy do 30. června 2012 v případě potřeby změny nebo odejmou stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku azoxystrobin.

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 dokumentaci splňující požadavky čl. 13 odst. 1 až 4 směrnice 91/414/EHS a čl. 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 přehodnotí každý povolený přípravek na ochranu rostlin obsahující azoxystrobin jako jedinou účinnou látku, nebo jako jednu z několika účinných látek, které byly všechny nejpozději do 31. prosince 2011 uvedeny v příloze prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, a to na základě dokumentace splňující požadavky přílohy III směrnice 91/414/EHS a při zohlednění části B sloupce o zvláštních ustanoveních přílohy I tohoto nařízení. Na základě tohoto hodnocení určí, zda přípravek stále splňuje podmínky stanovené v čl. 29 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009.

Po tomto určení postupují členské státy takto:

- a) v případě, že přípravek obsahuje azoxystrobin jako jedinou účinnou látku, povolení v případě nutnosti změny nebo odejmou nejpozději do 31. prosince 2015, nebo

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

⁽²⁾ Úř. věst. L 220, 21.8.2010, s. 67.

b) pokud přípravek obsahuje azoxystrobin jako jednu z několika účinných látek, povolení v případě potřeby změny nebo odejmou do 31. prosince 2015 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.

Článek 3

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

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

Článek 4

Zrušení

Směrnice 2010/55/EU se zrušuje.

Článek 5

Vstup v platnost a použitelnost

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

Použije se od 1. ledna 2012.

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

V Bruselu dne 20. července 2011.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Azoxystrobin č. CAS 131860-33-8 č. CIPAC 571	methyl-(E)-2-(2-[[6-(2-kyanfenoxy)pyrimidin-4-yl]oxy]fenyl)-3-methoxyakrylát	≥ 930 g/kg Maximální obsah toluenu 2 g/kg Maximální obsah Z izomeru 25 g/kg	1. ledna 2012	31. prosince 2021	ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako fungicid. ČÁST B Při uplatňování jednotných zásad uvedených v čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání azoxystrobinu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 17. června 2011. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: 1) specifikaci komerčně vyráběného technického materiálu, která musí být potvrzena a podložena vhodnými analytickými údaji. Zkušební materiál použitý pro toxikologickou dokumentaci musí být porovnán a ověřen s ohledem na specifikaci technického materiálu; 2) potenciálu kontaminace podzemních vod, je-li účinná látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo klimatickými podmínkami; 3) ochraně vodních organismů. Členské státy musí zajistit, aby podmínky povolení v případě potřeby zahrnovaly opatření ke zmírnění rizika. Dotčené členské státy si vyžádají předložení potvrzujících informací, pokud jde o posouzení rizika pro spodní vody a vodní organismy. Tyto informace předloží oznamovatel členským státům, Komisi a úřadu do 31. prosince 2013.

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

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění takto:

- 1) V části A se zrušuje položka týkající se azoxystrobinu.
- 2) V části B se doplňuje nová položka, která zní:

	Obecný název, identifikační číslo	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„4	Azoxystrobin CAS 131860-33-8 CIPAC 571	methyl-(E)-2-(2-{{6-(2-kyanfenoxy)pyrimidin-4-yl}oxy}fenyl)-3-methoxyakrylát	≥ 930 g/kg Maximální obsah toluenu 2 g/kg Maximální obsah Z izomeru 25 g/kg	1. ledna 2012	31. prosince 2021	ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako fungicid. ČÁST B Při uplatňování jednotných zásad uvedených v čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání azoxystrobinu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 17. června 2011. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: 1) specifikaci komerčně vyráběného technického materiálu, která musí být potvrzena a podložena vhodnými analytickými údaji. Zkušební materiál použitý pro toxikologickou dokumentaci musí být porovnán a ověřen s ohledem na specifikaci technického materiálu; 2) potenciálu kontaminace podzemních vod, je-li účinná látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo klimatickými podmínkami; 3) ochraně vodních organismů. Členské státy musí zajistit, aby podmínky povolení v případě potřeby zahrnovaly opatření ke zmírnění rizika. Dotčené členské státy si vyžádají předložení potvrzujících informací, pokud jde o posouzení rizika pro spodní vody a vodní organismy. Tyto informace předloží oznamovatel členským státům, Komisi a úřadu do 31. prosince 2013.“

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