

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 706/2011

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 profoxydin 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. a) nařízení (ES) č. 1107/2009 se směrnice Rady 91/414/EHS⁽²⁾ použije na postupy a podmínky schvalování účinných látek, o nichž bylo přijato rozhodnutí podle čl. 6 odst. 3 uvedené směrnice před 14. červnem 2011. U profoxydimu byly podmínky čl. 80 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1107/2009 splněny rozhodnutím Komise 1999/43/ES⁽³⁾.
- (2) Dne 2. dubna 1998 obdrželo Španělsko v souladu s čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS žádost od společnosti BASF SE o zařazení účinné látky profoxydin do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Rozhodnutím 1999/43/ES 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.
- (3) Účinky této účinné látky na zdraví lidí a zvířat 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 určený jako zpravodaj předložil dne 28. března 2001 návrh zprávy o hodnocení.
- (4) Pro profoxydin byl návrh zprávy o hodnocení přezkoumán členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat. Přezkum byl dokončen dne 17. června 2011 v podobě zprávy Komise o přezkoumání profoxydimu.
- (5) Z různých provedených zkoumání vyplynulo, že přípravky na ochranu rostlin obsahující profoxydin 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. Proto je vhodné profoxydin schválit.
- (6) 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. Členskými státy by po schválení mělo být poskytnuto šestiměsíční období, ve kterém přezkoumají povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících profoxydin. 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.
- (7) 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⁽⁴⁾, 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.
- (8) V souladu s čl. 13 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 by příloha 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⁽⁵⁾, měla být odpovídajícím způsobem změněna.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1.⁽³⁾ Úř. věst. L 14, 19.1.1999, s. 30.⁽⁴⁾ Úř. věst. L 366, 15.12.1992, s. 10.⁽⁵⁾ Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1.

- (9) V zájmu jasnosti by směrnice Komise 2011/14/EU ze dne 24. února 2011, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinné látky profoxydimu⁽¹⁾, měla být zrušena.
- (10) 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 profoxydim, 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 31. ledna 2012 v případě potřeby změni nebo odejmou stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku profoxydim.

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 přílohy II směrnice 91/414/EHS v souladu s podmínkami čl. 13 odst. 1 až 4 uvedené směrnice 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 profoxydim jako jedinou účinnou látku, nebo jako jednu z několika účinných látek, které byly všechny nejpozději do 31. července 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 splňuje podmínky stanovené v čl. 29 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009.

Po tomto určení postupují členské státy takto:

- a) pokud přípravek obsahuje profoxydim jako jedinou účinnou látku, povolení v případě potřeby změni nebo odejmou nejpozději do 31. ledna 2013, nebo
- b) pokud přípravek obsahuje profoxydim jako jednu z několika účinných látek, povolení v případě potřeby změni nebo odejmou do 31. ledna 2013 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 měni v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 4

Zrušení

Směrnice 2011/14/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. srpna 2011.

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

⁽¹⁾ Úř. věst. L 51, 25.2.2011, s. 16.

PŘÍLOHA I

	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
	Profoxydim č. CAS 139001-49-3 č. CIPAC 621	2 - [(1 E/Z) - [(2 R S) - 2 - (4 - chlorophenoxy) propoxyimino] butyl] - 3 - hydroxy - 5 - [(3 R S; 3 S R) - tetrahydro - 2 H - thiopyran - 3 - yl] cyclohex - 2 - enon	≥ 940 g/kg	1. srpna 2011	31. července 2021	<p>ČÁST A</p> <p>Povolena mohou být pouze použití jako herbicid u rýže.</p> <p>ČÁST B</p> <p>Při uplatňování jednotných zásad uvedených v čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání profoxydimu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 17. června 2011.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ochraně podzemních vod, pokud je tato účinná látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo klimatickými podmínkami, — dlouhodobému riziku pro necílové organismy. <p>Podmínky povolení musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.</p>

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

PŘÍLOHA II

V části B přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se doplňuje nová položka, která zní:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„2	Profoxydim CAS 139001-49-3 CIPAC 621	2 - [(1 E/Z) - [(2 R S) - 2 - (4 - chlorophenoxy) propoxyimino] butyl] - 3 - hydroxy - 5 - [(3 R S; 3 S R) - tetrahydro - 2 H - thiopyran - 3 - yl] cyclohex - 2 - enon	≥ 940 g/kg	1. srpna 2011	31. července 2021	<p>ČÁST A</p> <p>Povolena mohou být pouze použití jako herbicid u rýže.</p> <p>ČÁST B</p> <p>Při uplatňování jednotných zásad uvedených v čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání profoxydimu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 17. června 2011.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ochraně podzemních vod, pokud je tato účinná látka používána v oblastech s citlivými půdami a/nebo klimatickými podmínkami, — dlouhodobému riziku pro necílové organismy. <p>Podmínky povolení musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.“</p>

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