

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 786/2011

ze dne 5. srpna 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 1-naftylacetamid a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 a rozhodnutí Komise 2008/941/ES

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

uvedeného v čl. 24 odst. 2 uvedeného nařízení. Rozhodnutí 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⁽⁶⁾ se proto týkalo i nezařazení 1-naftylacetamidu.

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,

(4) V souladu s čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS předložil původní oznamovatel (dále jen „žadatel“) novou žádost o uplatnění zkráceného postupu, jak je stanoveno články 14 až 19 nařízení (ES) č. 33/2008, 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.

vzhledem k těmto důvodům:

(1) V souladu s čl. 80 odst. 1 písm. c) nařízení (ES) č. 1107/2009 se směrnice Rady 91/414/EHS⁽²⁾ použije na postupy a podmínky schvalování účinných látek, u nichž bylo v souladu s článkem 16 nařízení Komise (ES) č. 33/2008⁽³⁾ zjištěno, že žádost je úplná. 1-naftylacetamid je účinná látka, u níž bylo v souladu s uvedeným nařízením zjištěno, že žádost je úplná.

(5) Žádost byla předložena Francii, která byla nařízením (ES) č. 2229/2004 jmenována 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 se zbývajícími hmotněprávními a procesními požadavky článku 15 nařízení (ES) č. 33/2008.

(2) Nařízením Komise (ES) č. 1112/2002⁽⁴⁾ a (ES) č. 2229/2004⁽⁵⁾ stanoví prováděcí pravidla pro čtvrtou etapu pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice Rady 91/414/EHS a zřizují seznam účinných látek, které mají být zhodnoceny z hlediska možného zařazení do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Zmíněný seznam zahrnoval 1-naftylacetamid.

(6) Francie posoudila dodatečné údaje poskytnuté žadatelem a připravila dodatečnou zprávu. Dne 12. března 2010 uvedenou zprávu předala Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi. Úřad zaslal dodatečnou zprávu ostatním členským státům a žadateli k vyjádření připomínek a obdržené připomínky postoupil Komisi. Na žádost Komise a v souladu s čl. 20 odst. 1 nařízení (ES) č. 33/2008 předložil úřad dne 15. února 2011 svůj závěr ohledně 1-naftylacetamidu⁽⁷⁾ Komisi. Návrh zprávy o hodnocení byl spolu s dodatečnou zprávou a závěrem úřadu přezkoumán členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a dokončen dne 17. června 2011 v podobě zprávy Komise o přezkoumání 1-naftylacetamidu.

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

⁽²⁾ Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1.

⁽³⁾ Úř. věst. L 15, 18.1.2008, s. 5.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 168, 27.6.2002, s. 14.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 379, 24.12.2004, s. 13.

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 335, 13.12.2008, s. 91.

⁽⁷⁾ Evropský úřad pro bezpečnost potravin; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 2-(1-naphthyl)acetamide*. EFSA Journal 2011; 9(2):2020. [58 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2020. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu

- (7) Z různých provedených zkoumání vyplynulo, že u přípravků na ochranu rostlin obsahujících 1-naftylacetamid lze očekávat, že budou 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 schválit 1-naftylacetamid v souladu s nařízením (ES) č. 1107/2009.
- (8) 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 stanovit určité podmínky a omezení.
- (9) Aniž je dotčen závěr, že by 1-naftylacetamid měl být schválen, je obzvláště vhodné požadovat další potvrzující informace.
- (10) Před schválením je třeba poskytnout členským státům a zúčastněným stranám přiměřené období, které jim umožní připravit se na plnění nových požadavků plynoucích ze schválení.
- (11) Aniž jsou v důsledku schválení dotčeny povinnosti definované 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 dále uvedené. Členským státům by po schválení mělo být poskytnuto šestiměsíční období, ve kterém přezkoumají povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících 1-naftylacetamid. Členské státy by na základě výsledků přezkumu měly stávající 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.
- (12) 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.

- (13) 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⁽²⁾, měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (14) Rozhodnutí 2008/941/ES stanoví nezařazení 1-naftylacetamidu a odnětí povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující uvedenou látku do 31. prosince 2011. Z přílohy uvedeného rozhodnutí je třeba vypustit řádek týkající se 1-naftylacetamidu. Rozhodnutí 2008/941/ES by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (15) 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 1-naftylacetamid, 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 změní nebo odejmou stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku 1-naftylacetamid.

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.

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

⁽²⁾ Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1.

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 1-naftylacetamid 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 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 1-naftylacetamid jako jedinou účinnou látku, povolení v případě nutnosti změny nebo odejmou nejpozději do 31. prosince 2015, nebo
- b) pokud přípravek obsahuje 1-naftylacetamid 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

Změny rozhodnutí 2008/941/ES

V příloze rozhodnutí 2008/941/ES se ruší řádek týkající se 1-naftylacetamidu.

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 5. srpna 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
1-naftylacetamid č. CAS 86-86-2 č. CIPAC 282	2-(1-naftyl)acetamid	≥ 980 g/kg	1. ledna 2012	31. prosince 2021	<p>ČÁST A</p> <p>Povoleno může být pouze použití jako regulátor růstu rostlin.</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 1-naftylacetamidu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 17. června 2011.</p> <p>V tomto celkovém hodnocení musí členské státy:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) věnovat zvláštní pozornost riziku pro obsluhu a pracovníky a zajistit, aby v podmínkách použití bylo zahrnuto užití odpovídajících osobních ochranných prostředků; b) věnovat zvláštní pozornost ochraně podzemních vod, pokud je tato účinná látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo klimatickými podmínkami; c) věnovat zvláštní pozornost riziku pro vodní organismy; d) věnovat zvláštní pozornost riziku pro necílové rostliny; e) věnovat zvláštní pozornost riziku pro ptáky. <p>Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.</p> <p>Žadatel musí předložit doplňující informace, které se týkají:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) rizika pro necílové rostliny; 2) dlouhodobého rizika pro ptáky. <p>Tyto informace předloží žadatel Komisi, členským státům a úřadu do 31. prosince 2013.</p>

⁽¹⁾ Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky 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 (*)	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„12	1-naftylacetamid CAS 86-86-2 CIPAC 282	2-(1-naftyl)acetamid	≥ 980 g/kg	1. ledna 2012	31. prosince 2021	<p>ČÁST A</p> <p>Povoleno může být pouze použití jako regulátor růstu rostlin.</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 1-naftylacetamidu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 17. června 2011.</p> <p>V tomto celkovém hodnocení musí členské státy:</p> <p>a) věnovat zvláštní pozornost rizikům pro obsluhu a pracovníky a zajistit, aby v podmínkách použití bylo zahrnuto užití odpovídajících osobních ochranných prostředků;</p> <p>b) věnovat zvláštní pozornost ochraně podzemních vod, pokud je tato účinná látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo klimatickými podmínkami;</p> <p>c) věnovat zvláštní pozornost riziku pro vodní organismy;</p> <p>d) věnovat zvláštní pozornost riziku pro necílové rostliny;</p> <p>e) věnovat zvláštní pozornost riziku pro ptáky.</p> <p>Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.</p> <p>Žadatel musí předložit doplňující informace, které se týkají:</p> <p>1) rizika pro necílové rostliny;</p> <p>2) dlouhodobého rizika pro ptáky.</p> <p>Tyto informace předloží žadatel Komisi, členským státům a úřadu do 31. prosince 2013.“</p>

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