

## PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 787/2011

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-naftyloctová kyselina a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 a rozhodnutí Komise 2008/941/ES

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

látek do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS a o odnětí povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující tyto látky <sup>(6)</sup>, které se týkalo nezařazení 1-naftyloctové kyseliny.

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 <sup>(1)</sup>, 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 původní oznamovatel (dále jen „žadatel“) předložil novou žádost o uplatnění zkráceného postupu stanoveného články 14 až 19 nařízení (ES) č. 33/2008, kterým se stanoví prováděcí pravidla ke směrnici 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 <sup>(2)</sup> použije na postupy a podmínky schvalování účinných látek, u nichž bylo v souladu s článkem 16 nařízení Komise (ES) č. 33/2008 <sup>(3)</sup> zjištěno, že žádost je úplná. 1-Naftyloctová kyselina, dříve uváděná jako naftyloctová kyselina, je účinnou látkou, u níž bylo zjištěno, že žádost je v souladu s uvedeným nařízením 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 podle článku 15 nařízení (ES) č. 33/2008.

(2) Nařízení Komise (ES) č. 1112/2002 <sup>(4)</sup> a (ES) č. 2229/2004 <sup>(5)</sup> stanoví prováděcí pravidla pro čtvrtou etapu pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice 91/414/EHS a zřizují seznam účinných látek, které mají být posouzeny z hlediska možného zařazení do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Na tomto seznamu byla uvedena 1-naftyloctová kyselina.

(6) Francie posoudila dodatečné údaje předložené žadatelem a připravila dodatečnou zprávu. Postoupila tuto zprávu Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi dne 12. března 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 nařízením (ES) č. 33/2008 a na žádost Komise předložil úřad Komisi dne 15. února 2011 svůj závěr týkající se 1-naftyloctové kyseliny <sup>(7)</sup>. Návrh zprávy o hodnocení, dodatečná zpráva a závěr úřadu byly přezkoumány členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a dokončeny dne 17. června 2011 v podobě zprávy Komise o přezkoumání 1-naftyloctové kyseliny.

(3) V souladu s článkem 24e nařízení (ES) č. 2229/2004 oznamovatel stáhl svou podporu zařazení uvedené účinné látky do přílohy I směrnice 91/414/EHS do dvou měsíců od obdržení návrhu hodnotící zprávy zmíněného v čl. 24 odst. 2 uvedeného nařízení. Následně bylo přijato rozhodnutí Komise 2008/941/ES ze dne 8. prosince 2008 o nezařazení některých účinných

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 15, 18.1.2008, s. 5.

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 168, 27.6.2002, s. 14.

<sup>(5)</sup> Úř. věst. L 379, 24.12.2004, s. 13.

<sup>(6)</sup> Úř. věst. L 335, 13.12.2008, s. 91.

<sup>(7)</sup> Evropský úřad pro bezpečnost potravin; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 1-naphthylacetic acid. EFSA Journal 2011;9(2):2019. [54 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2019. K dispozici na internetové adrese: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- (7) Z různých provedených zkoumání vyplynulo, že přípravy na ochranu rostlin obsahující 1-naftyloctovou kyselinu 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. V souladu s nařízením (ES) č. 1107/2009 je proto vhodné 1-naftyloctovou kyselinu schválit.
- (8) V souladu s čl. 13. odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s čl. 6 uvedeného nařízení a ve světle nejnovějších vědeckotechnických poznatků je však nezbytné zahrnout některé podmínky a omezení.
- (9) Aniž je dotčen závěr, že 1-naftyloctová kyselina by měla být schválena, je obzvláště vhodné požadovat další potvrzující informace.
- (10) Před schválením by měla uběhnout rozumná lhůta, která by umožnila členským státům a zúčastněným stranám připravit se na splnění nových požadavků vyplývajících ze schválení.
- (11) Aniž jsou v důsledku schválení dotčeny povinnosti určené 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 mělo být po schválení poskytnuto šestiměsíční období, ve kterém přezkoumají povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující 1-naftyloctovou kyselinu. Členské státy by případně měly stávající povolení změnit, nahradit nebo odejmout. Odchylně od výše 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<sup>(1)</sup>, 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, že držitel povolení má přístup k dokumentaci splňující požadavky přílohy II uvedené směrnice. Ve srovnání se směrnicemi,

kteří byly dosud přijaty a kterými se mění příloha I uvedené směrnice nebo nařízení schvalující účinné látky, 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<sup>(2)</sup>, měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (14) Rozhodnutí 2008/941/ES stanoví nezařazení 1-naftyloctové kyseliny a odnětí povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující uvedenou látku do 31. prosince 2011. V příloze uvedeného rozhodnutí je nutné zrušit řádek týkající se 1-naftyloctové kyseliny. 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-naftyloctová kyselina, 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) č. 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-naftyloctovou kyselinu.

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 článku 62 nařízení (ES) č. 1107/2009.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 366, 15.12.1992, s. 10.

<sup>(2)</sup> 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-naftyloctovou kyselinu 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) pokud přípravek obsahuje 1-naftyloctovou kyselinu jako jedinou účinnou látku, povolení v případě potřeby změni nebo odejmou nejpozději do 31. prosince 2015; nebo
- b) pokud přípravek obsahuje 1-naftyloctovou kyselinu jako jednu z několika účinných látek, povolení v případě potřeby změni 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 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 zrušuje řádek týkající se 1-naftyloctové kyseliny.

#### 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 <sup>(1)</sup>	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
1-naftyloctová kyselina č. CAS 86-87-3 č. CIPAC 313	1-naftyloctová kyselina	≥ 980 g/kg	1. ledna 2012	31. prosince 2021	<p>ČÁST A</p> <p>Povolena mohou 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-naftyloctové kyseliny, 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) věnovat zvláštní pozornost riziku pro obsluhu a pracovníky a zajistit, aby v podmínkách použití bylo ve vhodných případech zahrnuto užití odpovídajících osobních ochranných prostředků;</li> <li>b) věnovat zvláštní pozornost dietární expozici spotřebitelů z hlediska budoucích změn maximálních limitů reziduí;</li> <li>c) věnovat zvláštní pozornost ochraně podzemních vod, je-li účinná látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo klimatickými podmínkami;</li> <li>d) věnovat zvláštní pozornost riziku pro vodní organismy;</li> <li>e) věnovat zvláštní pozornost riziku pro ptáky.</li> </ul> <p>Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.</p> <p>Žadatel předloží potvrzující informace, pokud jde o:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) způsob a rychlost rozkladu v půdě, včetně zhodnocení potenciálu pro fotolýzu;</li> <li>(2) dlouhodobé riziko pro ptáky.</li> </ul> <p>Oznamovatel předloží tyto informace Komisi, členským státům a úřadu do 31. prosince 2013.</p>

<sup>(1)</sup> 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 <sup>(1)</sup>	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„13	1-naftyloctová kyselina CAS 86-87-3 CIPAC 313	1-naftyloctová kyselina	≥ 980 g/kg	1. ledna 2012	31. prosince 2021	<p>ČÁST A</p> <p>Povolena mohou 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-naftyloctové kyseliny, 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:</p> <p>a) věnovat zvláštní pozornost riziku pro obsluhu a pracovníky a zajistit, aby v podmínkách použití bylo ve vhodných případech zahrnuto užití odpovídajících osobních ochranných prostředků;</p> <p>b) věnovat zvláštní pozornost dietární expozici spotřebitelů z hlediska budoucích změn maximálních limitů reziduí;</p> <p>c) věnovat zvláštní pozornost ochraně podzemních vod, je-li účinná látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo klimatickými podmínkami;</p> <p>d) věnovat zvláštní pozornost riziku pro vodní organismy;</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 předloží potvrzující informace, pokud jde o:</p> <p>(1) způsob a rychlost rozkladu v půdě, včetně zhodnocení potenciálu pro fotolýzu;</p> <p>(2) dlouhodobé riziko pro ptáky.</p> <p>Oznamovatel předloží tyto informace Komisi, členským státům a úřadu do 31. prosince 2013.“</p>

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