

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 788/2011**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 fluazifop-P, a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 a rozhodnutí Komise 2008/934/ES****(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. 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. Fluazifop-P je účinnou látkou, u níž bylo zjištěno, že žádost je v souladu s uvedeným nařízením úplná.

(2) Nařízením Komise (ES) č. 451/2000 ⁽⁴⁾ a (ES) č. 1490/2002 ⁽⁵⁾ stanoví prováděcí pravidla pro druhou a třetí 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. Na tomto seznamu byl uveden fluazifop-P.

(3) V souladu s čl. 3 odst. 2 nařízení Komise (ES) č. 1095/2007 ze dne 20. září 2007, kterým se mění

nařízení (ES) č. 1490/2002, kterým se stanoví další prováděcí pravidla pro třetí etapu pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice Rady 91/414/EHS, a nařízení (ES) č. 2229/2004, kterým se stanoví prováděcí pravidla pro čtvrtou etapu pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice Rady 91/414/EHS ⁽⁶⁾ oznamovatel během dvou měsíců od vstupu uvedeného nařízení v platnost stáhl svou podporu zařazení uvedené účinné látky do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Následně bylo přijato 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 ⁽⁷⁾, které se týkalo nezařazení fluazifopu-P.

(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 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) Žádost byla předložena Francii, která byla nařízením (ES) č. 1490/2002 jmenována členským státem zpravodajem. Lhůta pro zkrácený postup byla dodržena. Specifikace účinné látky a doporučená použití jsou stejná jako v případě rozhodnutí 2008/934/ES. Uvedená žádost je také v souladu se zbývajícími hmotněprávními a procesními požadavky podle článku 15 nařízení (ES) č. 33/2008.

(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 19. února 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)

⁽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 55, 29.2.2000, s. 25.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 224, 21.8.2002, s. 23.

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 246, 21.9.2007, s. 19.

⁽⁷⁾ Úř. věst. L 333, 11.12.2008, s. 11.

č. 33/2008 a na žádost Komise předložil úřad Komisi dne 17. listopadu 2010 svůj závěr týkající se fluazifopu-P⁽¹⁾. 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 fluazifopu-P.

- (7) Z různých provedených zkoumání vyplynulo, že přípravky na ochranu rostlin obsahující fluazifop-P 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 fluazifop-P 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 vědeckých a technických poznatků je však nezbytné zahrnout některé podmínky a omezení.
- (9) Aniž je dotčen závěr, že fluazifop-P by měl být schválen, 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 po schválení mělo být poskytnuto šestiměsíční období, ve kterém přezkoumají povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících fluazifop-P. 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 z předchozího zařazování 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⁽²⁾, 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, které byly dosud přijaty a kterými se mění příloha I, 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⁽³⁾ měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (14) Rozhodnutí 2008/934/ES stanoví nezařazení fluazifopu-P 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 fluazifopu-P. Rozhodnutí 2008/934/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 fluazifop-P, specifikovaná v příloze I, se schvaluje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

⁽¹⁾ Evropský úřad pro bezpečnost potravin; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fluazifop-P-butyl. EFSA Journal 2010;8(11): [24 s.] doi:10.2903/j.efsa.2010.1905. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

⁽²⁾ Úř. věst. L 366, 15.12.1992, s. 10.

⁽³⁾ Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1.

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 fluazifop-P.

Do tohoto dne zejména ověří, zda jsou splněny podmínky přílohy I tohoto nařízení, s výjimkou podmínek stanovených v části B ve slupci 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.

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 fluazifop-P 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 fluazifop-P jako jedinou účinnou látku, povolení v případě potřeby změny nebo odejmou nejpozději do 31. prosince 2015; nebo
- b) pokud přípravek obsahuje fluazifop-P 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 2008/934/ES

V příloze rozhodnutí 2008/934/ES se zrušuje řádek týkající se fluazifopu-P.

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
Fluazifop-P č. CAS 83066-88-0 (fluazifop-P) č. CIPAC 467 (fluazifop-P)	(R)-2-{4-[5-(trifluoromethyl)-2-pyridyloxy]fenoxy}propionová kyselina (fluazifop-P)	≥ 900 g/kg ve fluazifopu-P-butylu Následující nečistota 2-chlor-5-(trifluorometyl)pyridin nesmí v technické účinné látce překročit 1,5 g/kg	1. ledna 2012	31. prosince 2021	ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako herbicid v sadech (pozemní postřik) s jedním použitím za rok. ČÁST B Při uplatňování jednotných zásad uvedených v čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání fluazifopu-P-butylu, 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 riziku pro obsluhu a zajistit, aby v podmínkách použití bylo uvedeno případné užití odpovídajících osobních ochranných prostředků; — věnovat zvláštní pozornost ochraně povrchové a podzemní vody v ohrožených oblastech; — věnovat zvláštní pozornost riziku pro necílové rostliny. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. Žadatel předloží potvrzující informace, pokud jde o: (1) specifikaci komerčně vyráběné technické účinné látky, včetně informací o významnosti nečistoty R154719; (2) porovnání rovnocennosti specifikace komerčně vyráběné technické účinné látky se specifikací technické účinné látky použité pro toxikologické studie; (3) potenciální dlouhodobé riziko pro býložravé savce; (4) osud a chování metabolitů sloučenin X ⁽²⁾ and IV ⁽³⁾ v prostředí; (5) potenciální riziko pro ryby a vodní bezobratlé pro metabolit sloučeniny IV. Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu informace stanovené v bodech 1 a 2 do 30. června 2012 a informace stanovené v bodech 3, 4 a 5 do 31. prosince 2013.

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

⁽²⁾ 5-(trifluoromethyl)-2(1H)-pyridinon

⁽³⁾ 4-[[5-(trifluoromethyl)-2-pyridinyl]oxy]fenol

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

„15	Fluazifop-P CAS 83066-88-0 (fluazifop-P) CIPAC 467 (fluazifop-P)	(R)-2-{4-[5-(trifluormethyl)-2-pyridyloxy]fenoxy}propionová kyselina (fluazifop-P)	≥ 900 g/kg ve fluazifopu-P-butylu Následující nečistota 2-chlor-5-(trifluorometyl)pyridin nesmí v technické účinné látce překročit 1,5 g/kg	1. ledna 2012	31. prosince 2021	ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako herbicid v sadech (pozemní postřik) s jedním použitím za rok. ČÁST B Při uplatňování jednotných zásad uvedených v čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání fluazifopu-P-butylu, 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 riziku pro obsluhu a zajistit, aby v podmínkách použití bylo uvedeno případné užití odpovídajících osobních ochranných prostředků; — věnovat zvláštní pozornost ochraně povrchové a podzemní vody v ohrožených oblastech; — věnovat zvláštní pozornost riziku pro necílové rostliny. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. Žadatel předloží potvrzující informace, pokud jde o: (1) specifikaci komerčně vyráběné technické účinné látky, včetně informací o významnosti nečistoty R154719; (2) porovnání rovnocennosti specifikace komerčně vyráběné technické účinné látky se specifikací technické účinné látky použité pro toxikologické studie; (3) potenciální dlouhodobé riziko pro býložravé savce; (4) osud a chování metabolitů sloučenin X (*) and IV (**); (5) potenciální riziko pro ryby a vodní bezobratlé pro metabolit sloučeniny IV. Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu informace stanovené v bodech 1 a 2 do 30. června 2012 a informace stanovené v bodech 3, 4 a 5 do 31. prosince 2013.
-----	---	---	--	------------------	----------------------	---

(*) 5-(trifluoromethyl)-2(1H)-pyridinone.

(**) 4-[[5-(trifluoromethyl)-2-pyridinyl]oxy]phenol.“