

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 797/2011

ze dne 9. 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 spiroxamin a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS a o vytvoření seznamu dotyčných oznamovatelů⁽⁵⁾ shledáno přijatelným.

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⁾. Spiroxamin je uveden na seznamu v příloze I nařízení (ES) č. 737/2007.
- (2) Schválení spiroxaminu, 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⁾, pozbyde platnosti dnem 31. prosince 2011. Na základě článku 4 nařízení Komise (ES) č. 737/2007 bylo předloženo oznámení za účelem obnovení zařazení spiroxaminu 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

- (4) Oznamovatel předložil údaje požadované podle článku 6 nařízení (ES) č. 737/2007 a podal vysvětlení ohledně relevantnosti každé nově předložené studie ve lhůtě stanovené v uvedeném článku.
- (5) Členský stát zpravodaj připravil po konzultaci se spolupracujícími členskými státy zpravodajem zprávu o hodnocení a předložil ji dne 17. září 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 členskými státy, aby k nim uvedly své připomínky, a zaslal připomínky předal Komisi. Úřad zpřístupnil zprávu o hodnocení také veřejnosti.
- (7) Na žádost Komise byla zpráva o hodnocení přezkoumána členskými státy a úřadem. Úřad předložil Komisi svůj závěr o přezkumu hodnocení rizik spiroxaminu⁽⁶⁾ dne 1. září 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 spiroxaminu.
- (8) Z různých provedených zkoumání vyplynulo, že přípravky na ochranu rostlin obsahující spiroxamin 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 spiroxamin schválit.

⁽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⁾ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance spiroxamine. EFSA Journal 2010;8(9)1719. [102 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1719. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu.

- (9) V souladu s čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a ve světle nejnovějších vědeckých a technických poznatků je však nezbytné zahrnout některé podmínky a omezení, které nebyly při prvním zahrnutí do přílohy I směrnice 91/414/EHS stanoveny.
- (10) Aniž je dotčen závěr, že spiroxamin by měl být schválen, je obzvláště vhodné požadovat další potvrzující informace.
- (11) Před schválením by měla uběhnout rozumná lhůta, která by umožnila členským státům a zúčastněným stranám připravit se na splnění nových požadavků vyplývajících ze schválení.
- (12) Aniž jsou v důsledku schválení dotčeny závazky stanovené nařízením (ES) č. 1107/2009, mělo by vzhledem ke konkrétní situaci, vzniklé přechodem od směrnice 91/414/EHS k nařízení (ES) č. 1107/2009 platit následující. Členským státům by mělo být po schválení poskytnuto šestiměsíční období, ve kterém přezkoumají povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující spiroxamin. Členské státy by případně 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.
- (13) 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, 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 uvedené směrnice nebo nařízení schvalující účinné látky, však toto ujasnění neukládá členským státům ani držitelům povolení žádné nové povinnosti.
- (14) 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.

- (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 spiroxamin, 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 spiroxamin.

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.

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 spiroxamin 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 spiroxamin jako jedinou účinnou látku, povolení v případě potřeby změní nebo odejmou nejpozději do 31. prosince 2015; nebo
- b) pokud přípravek obsahuje spiroxamin jako jednu z několika účinných látek, povolení v případě potřeby změní 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.

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

*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***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 9. 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
Spiroxamin č. CAS 1181134-30-8 č. CIPAC 572	8-tert-butyl-1,4- dioxaspiro[4.5] dekan-2- ylmethyl(ethyl) (propyl)amin (ISO)	≥ 940 g/kg (směs diastereomerů A a B)	1. ledna 2012	31. prosince 2021	<p>ČÁST A</p> <p>Povolena mohou být pouze použití jako fungicid.</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 spiroxaminu, 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> <ol style="list-style-type: none"> 1) riziku pro obsluhu a pracovníky a zajistit, aby v podmínkách použití bylo zahrnuto užití odpovídajících osobních ochranných prostředků; 2) ochraně podzemních vod, je-li účinná látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo klimatickými podmínkami; 3) riziku pro vodní organismy. <p>Podmínky povolení musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.</p> <p>Oznamovatel předloží potvrzující informace, pokud jde o:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) odhad rizika a dopad potenciální stereo selektivní degradace izomerů v rostlinách, zvířatech a v životním prostředí na pracovníky, spotřebitele a na životní prostředí; b) toxicitu rostlinných metabolitů vzniklých v ovoci a potenciální hydrolýzu reziduí z ovoce ve zpracovaných komoditách; c) zhodnocení expozice podzemních vod pro metabolit M03 ⁽²⁾; d) riziko pro vodní organismy. <p>Oznamovatel předloží členským státům, Komisi a úřadu informace stanovené v písm. a) do dvou let po přijetí zvláštních pokynů a informace stanovené v písm. b), c) a d) do 31. prosince 2013.</p>

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

⁽²⁾ M03: [(8-tert-butyl-1,4-dioxaspiro[4.5]dec-2-yl)methyl]ethyl(propyl)amin oxid.

PŘÍLOHA II

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

(1) V části A se zrušuje položka týkající se spiroxaminu.

(2) V části B se doplňuje nová položka, která zní:

„7	Spiroxamin CAS 1181134-30-8 CIPAC 572	8-tert-butyl-1,4-dioxaspiro[4.5]dekan-2-ylmethyl(ethyl)(propyl)amin (ISO)	≥ 940 g/kg (směs diastereomerů A a B)	1. ledna 2012	31. prosince 2021	<p>ČÁST A</p> <p>Povolena mohou být pouze použití jako fungicid.</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 spiroxaminu, 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> <p>(1) riziku pro obsluhu a pracovníky a zajistit, aby v podmínkách použití bylo zahrnuto užití odpovídajících osobních ochranných prostředků;</p> <p>(2) ochraně podzemních vod, je-li účinná látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo klimatickými podmínkami;</p> <p>(3) riziku pro vodní organismy.</p> <p>Podmínky povolení musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.</p> <p>Oznamovatel předloží potvrzující informace, pokud jde o:</p> <p>a) odhad rizika a dopad potenciální stereo selektivní degradace izomerů v rostlinách, zvířatech a v životním prostředí pracovníky, spotřebitele a na životní prostředí;</p> <p>b) toxicitu rostlinných metabolitů vzniklých v ovoci a potenciální hydrolyzu reziduí z ovoce ve zpracovaných komoditách;</p> <p>c) zhodnocení expozice podzemních vod pro metabolit M03 (*);</p>
----	---	---	--	---------------	-------------------	---

						<p>d) riziko pro vodní organismy.</p> <p>Oznamovatel předloží členským státům, Komisi a úřadu informace stanovené v písm. a) do dvou let po přijetí zvláštních pokynů a informace stanovené v písm. b), c) a d) do 31. prosince 2013.</p>
--	--	--	--	--	--	---

(*) M03: [(8-tert-butyl-1,4-dioxaspiro[4.5]dec-2-yl)methyl]ethyl(propyl)amin oxid.“