

## PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 798/2011

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 oxyfluorfen, 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<sup>(1)</sup>, 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<sup>(2)</sup> použije na postupy a podmínky schvalování účinných látek, u nichž bylo v souladu s článkem 16 nařízení (ES) č. 33/2008<sup>(3)</sup> zjištěno, že žádost je úplná. Oxyfluorfen je účinnou látkou, u níž bylo zjištěno, že žádost je v souladu s uvedeným nařízením úplná.
- (2) Nařízení Komise (ES) č. 451/2000<sup>(4)</sup> a (ES) č. 1490/2002<sup>(5)</sup> 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 oxyfluorfen.
- (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<sup>(6)</sup> 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<sup>(7)</sup>, které se týkalo nezařazení oxyfluorfenu.

- (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 Španělsku, které bylo nařízením (ES) č. 1490/2002 jmenováno 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) Španělsko posoudilo dodatečné údaje předložené žadatelem a připravilo dodatečnou zprávu. Postoupilo tuto zprávu Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi dne 13. ledna 2010. Úřad zaslal dodatečnou zprávu ostatním členským státům a žadatelé k vyjádření připomínek a obdržené připomínky postoupil Komisi. V souladu s čl. 20 odst. 1 nařízení (ES) č. 33/2008 a na žádost Komise předložil úřad Komisi dne 23. listopadu 2010 svůj závěr týkající se oxyfluorfenu<sup>(8)</sup>. Návrh zprávy o hodnocení, dodatečná zpráva a závěr úřadu byly přezkoumány členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec

<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 55, 29.2.2000, s. 25.

<sup>(5)</sup> Úř. věst. L 224, 21.8.2002, s. 23.

<sup>(6)</sup> Úř. věst. L 246, 21.9.2007, s. 19.

<sup>(7)</sup> Úř. věst. L 333, 11.12.2008, s. 11.

<sup>(8)</sup> Evropský úřad pro bezpečnost potravin; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance oxyfluorfen. EFSA Journal 2010;8(11):1906. [78 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1906. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu

a zdraví zvířat a dokončeny dne 17. června 2011 v podobě zprávy Komise o přezkoumání oxyfluorfeny.

- (7) Z různých provedených zkoumání vyplynulo, že přípravky na ochranu rostlin obsahující oxyfluorfen 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 oxyfluorfen 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 oxyfluorfen 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 mělo být po schválení poskytnuto šestiměsíční období, ve kterém přezkoumají povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující oxyfluorfen. 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, 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. V souladu s čl. 13 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 by příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011<sup>(2)</sup> měla být odpovídajícím způsobem změněna.

- (13) Rozhodnutí 2008/934/ES stanoví nezařazení oxyfluorfeny 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 oxyfluorfeny. Rozhodnutí 2008/934/ES by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (14) 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 oxyfluorfen, 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 oxyfluorfen.

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 oxyfluorfen 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 oxyfluorfen jako jedinou účinnou látku, povolení v případě potřeby změni nebo odejmou nejpozději do 31. prosince 2015; nebo
- b) pokud přípravek obsahuje oxyfluorfen 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.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 9. srpna 2011.

### 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 oxyfluorfenu.

### 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.

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
Oxyfluorfen č. CAS 42874-03-3 č. CIPAC 538	2-chlor- <i>o</i> , <i>o</i> , <i>o</i> -trifluor- <i>p</i> - tolyl 3-ethoxy-4-nitro- feryl ether	≥ 970 g/kg  Nečistoty:  N,N-dimethylnitrosamin: ne více než 50 µg/kg	1. ledna 2012	31. prosince 2021	<p>ČÁST A</p> <p>Povolena mohou být pouze ošetření v pásech nízko nad zemí od podzimu do časného jara</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 oxyfluorfenu, 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 zajistit, aby v podmínkách použití bylo ve vhodných případech předepsáno užití odpovídajících osobních ochranných prostředků;</p> <p>b) věnovat zvláštní pozornost riziku pro vodní organismy, savce živící se žížalami, půdní makroorganismy, necílové členovce a rostliny.</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) specifikaci komerčně vyráběné technické účinné látky, včetně informací o významnosti nečistot;</p> <p>(2) porovnání rovnocennosti specifikace komerčně vyráběné technické účinné látky se specifikací technické účinné látky použité pro toxikologické studie;</p> <p>(3) potenciální riziko pro vodní organismy pro účinnou látku a pro metabolity RH-45469 <sup>(2)</sup>, MW 306 <sup>(3)</sup>, MW 347 <sup>(4)</sup>, MW 274 <sup>(5)</sup> a neurčený metabolit Deg 27;</p> <p>(4) potenciální riziko bioakumulace a biomagnifikace ve vodním potravním řetězci, včetně organismů žijících v sedimentu;</p> <p>(5) údaje pro expozici pro ošetření v pásech při použití opatření k omezení úletu.</p> <p>Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu informace stanovené v bodech 1 a 2 do 30. června 2012 a informace stanovené v bodech 3 až 5 do 31. prosince 2013.</p>

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

<sup>(2)</sup> 5-[2-chlor-4-(trifluormethyl)foxy]-2-[(methoxymethyl)amino]fenol.

<sup>(3)</sup> 3-chlor-4-[3-(ethenyl)oxy]-4-hydroxyfoxy]benzoová kyselina.

<sup>(4)</sup> 2-chlor-1-(3-methoxy-4-nitrofoxy)-4-(trifluormethyl)benzen.

<sup>(5)</sup> 4-(3-ethoxy-4-hydroxyfoxy)benzoová kyselina.

PŘÍLOHA II

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

„11	<p>Oxyfluorfen CAS 42874-03-3 CIPAC 538</p>	<p>2-chlor-<math>\alpha,\alpha,\alpha</math>-trifluor-p-tolyl 3-ethoxy-4-nitrofenyl ether</p>	<p><math>\geq 970</math> g/kg Nečistoty: N,N-dimethylnitrosamin: ne více než 50 <math>\mu\text{g}/\text{kg}</math></p>	1. ledna 2012	31. prosince 2021	<p>ČÁST A</p> <p>Povolena mohou být pouze ošetření v pásech nízko nad zemí od podzimu do časného jara</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 oxyfluorfenu, 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 zajistit, aby v podmínkách použití bylo ve vhodných případech předepsáno užití odpovídajících osobních ochranných prostředků;</p> <p>b) věnovat zvláštní pozornost riziku pro vodní organismy, savce živící se žížalami, půdní makroorganismy, necílové členovce a rostliny.</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) specifikaci komerčně vyráběné technické účinné látky, včetně informací o významnosti nečistot;</p> <p>(2) porovnání rovnocennosti specifikace komerčně vyráběné technické účinné látky se specifikací technické účinné látky použité pro toxikologické studie;</p>
-----	---	---	--	---------------	-------------------	---

					<p>(3) potenciální riziko pro vodní organizmy pro účinnou látku a pro metabolity RH-45469 (*), MW 306 (**), MW 347 (***), MW 274 (****) a neurčený metabolit Deg 27;</p> <p>(4) potenciální riziko bioakumulace a biomagnifikace ve vodním potravním řetězci, včetně organismů žijících v sedimentu;</p> <p>(5) údaje pro expozici pro ošetření v pásech při použití opatření k omezení úletu.</p> <p>Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu informace stanovené v bodech 1 a 2 do 30. června 2012 a informace stanovené v bodech 3 až 5 do 31. prosince 2013.</p>
--	--	--	--	--	--

(\*) 5-[2-chlor-4-(trifluormethyl)fenoxy]-2-[(methoxymethyl)amino]fenol  
(\*\*) 3-chlor-4-[3-(ethenyloxy)-4-hydroxyfenoxy]benzoová kyselina  
(\*\*\*) 2-chlor-1-(3-methoxy-4-nitrofenoxy)-4-(trifluormethyl)benzen.  
(\*\*\*\*) 4-(3-ethoxy-4-hydroxyfenoxy)benzoová kyselina.“