

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 800/2011

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 tefluthrin, 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. Tefluthrin je účinnou látkou, u níž bylo zjištěno, že žádost je v souladu s uvedeným nařízením úplná.
- (2) Nařízení 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 tefluthrin.
- (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 Rady 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 tefluthrinu.

- (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 Německu, 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) Německo posoudilo dodatečné údaje předložené žadatelem a připravilo dodatečnou zprávu. Postoupilo tuto zprávu Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi dne 9. prosince 2009. 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) č. 33/2008 a na žádost Komise předložil úřad Komisi dne 20. srpna 2010 svůj závěr týkající se tefluthrinu⁽⁸⁾. 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 tefluthrinu.

⁽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.⁽⁸⁾ Evropský úřad pro bezpečnost potravin; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tefluthrin. EFSA Journal 2010; 8(5):1592. [67 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1592. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu.

- (7) Z různých provedených zkoumání vyplynulo, že přípravky na ochranu rostlin obsahující tefluthrin obecně mohou 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 tefluthrin 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 zařazení tefluthrinu by mělo být schváleno, je zvláště vhodné požádat o 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, které vyplnou 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 tefluthrin. Členské státy by případně měly stávající povolení změnit, nahradit nebo odejmout v souladu s ustanoveními směrnice 91/414/EHS. 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⁽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.
- (13) V souladu s čl. 13 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 by příloha prováděcího nařízení (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 2008/934/ES stanoví nezařazení tefluthrinu 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 tefluthrinu. 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 tefluthrin, 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 tefluthrin.

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.

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 tefluthrin jako jedinou účinnou látku, nebo jako jednu z několika účinných látek, které byly všechny nejpozději do 31. prosince 2011 uvedeny v příloze prováděcího

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

⁽²⁾ Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1.

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

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 9. srpna 2011.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA I

Podmínky schválení jako účinné látky podle nařízení ES č. 1107/2009:

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Tefluthrin č. CAS: 79538-32-2 č. CIPAC 451	2,3,5,6-tetrafluor-4-methylbenzyl (1R,3R)-3-[(Z)-2-chlor-3,3,3-trifluorprop-1-enyl]-2,2-dimethylcyklopropankarboxylát Tefluthrin je 1:1 směs enantiomerů Z-(1R,3R) a Z-(1S,3S)	≥ 920 g/kg Hexachlorbenzen: ne více než 1 mg/kg	1. ledna 2012	31. prosince 2021	<p>ČÁST A</p> <p>Povolena mohou být pouze použití jako insekticid.</p> <p>Nanášení na osivo se smí provádět jen v profesionálních zařízeních pro ošetřování osiva. Tato zařízení musí používat nejlepší dostupné techniky pro vyloučení rozptylu oblaků prachu během skladování, přepravy a používání.</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 tefluthrinu, 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> <ul style="list-style-type: none"> — bezpečnosti obsluhy a pracovníků a zahrnout do schválených podmínek použití užití odpovídajících osobních ochranných pracovních prostředků a rovněž prostředků na ochranu dýchacích orgánů, — riziku pro ptáky a savce. Měla by být použita opatření ke zmírnění rizika, jež by zajistila vysoký stupeň vpracování do půdy a zabránila úniku látky, — zajištění toho, aby označení ošetřeného osiva obsahovalo informaci, že osivo bylo ošetřeno tefluthrinem a aby uvádělo opatření ke zmírnění rizika stanovená v povolení přípravku. <p>Žadatel předloží potvrzující informace, pokud jde o:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) specifikaci komerčně vyráběné technické účinné látky; (2) validovanou analytickou metodu pro vodu; (3) možný vliv preferenčního rozkladu/přeměny izomerů na životní prostředí a odhad relativní toxicity a posouzení rizika pro pracovníky. <p>Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu informace stanovené v bodě 1 do 30. června 2012, informace stanovené v bodě 2 do 31. prosince 2012 a informace stanovené v bodě 3 dva roky po přijetí metodického dokumentu o hodnocení směsi izomerů.</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:

„10	Tefluthrin CAS: 79538-32-2 CIPAC 451	2,3,5,6-tetrafluor-4-methylbenzyl (1RS, 3RS)-3-[(Z)-2-chlor-3,3,3-trifluorprop-1-enyl]-2,2-dimethylcyklopropankarboxylát Tefluthrin je 1:1 směs enantiomerů Z-(1R, 3R) a Z-(1S, 3S)	≥ 920 g/kg Hexachlorbenzen: ne více než 1 mg/kg	1. ledna 2012	31. prosince 2021	<p>ČÁST A</p> <p>Povolena mohou být pouze použití jako insekticid.</p> <p>Nanášení na osivo se smí provádět jen v profesionálních zařízeních pro ošetřování osiva. Tato zařízení musí používat nejlepší dostupné techniky pro vyloučení rozptýlu oblaků prachu během skladování, přepravy a používání.</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 tefluthrinu, 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> <ul style="list-style-type: none"> — bezpečnosti obsluhy a pracovníků a zahrnout do schválených podmínek použití užití odpovídajících osobních ochranných pracovních prostředků a rovněž prostředků na ochranu dýchacích orgánů, — riziku pro ptáky a savce. Měla by být použita opatření ke zmírnění rizika, jež by zajistila vysoký stupeň vpracování do půdy a zabránila úniku látky, — zajištění toho, aby označení ošetřeného osiva obsahovalo informaci, že osivo bylo ošetřeno tefluthrinem a aby uvádělo opatření ke zmírnění rizika stanovená v povolení přípravku. <p>Žadatel předloží potvrzující informace, pokud jde o:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) specifikaci komerčně vyráběné technické účinné látky; (2) validovanou analytickou metodu pro vodu; (3) možný vliv preferenčního rozkladu/přeměny izomerů na životní prostředí a odhad relativní toxicity a posouzení rizika pro pracovníky. <p>Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu informace stanovené v bodě 1 do 30. června 2012, informace stanovené v bodě 2 do 31. prosince 2012 a informace stanovené v bodě 3 dva roky po přijetí metodického dokumentu o hodnocení směsi izomerů.“</p>
-----	--	--	--	---------------	-------------------	---