

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 942/2011**ze dne 22. září 2011,****kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh neschvaluje účinná látka flufenoxuron a mění 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 zjištěno, že žádost je úplná, v souladu s článkem 16 nařízení Komise (ES) č. 33/2008 ze dne 17. ledna 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⁽³⁾. Flufenoxuron 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 seznamy účinných látek, které mají být zhodnoceny z hlediska možného zařazení do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Na těchto seznamech byl uveden flufenoxuron.

(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 nařízení (ES) č. 1095/2007 v platnost stáhl svou podporu zařazení uvedené účinné látky do přílohy I směrnice 91/414/EHS. 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⁾ se tudíž týkalo i nezařazení flufenoxuronu.

(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.

(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. Dne 8. března 2010 postoupila tuto zprávu Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi. 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

⁽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.

dne 23. února 2011 ⁽¹⁾ svůj závěr týkající se posouzení rizika flufenoxuronu. 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 15. července 2011 v podobě zprávy Komise o přezkoumání flufenoxuronu.

(7) Během hodnocení této účinné látky vyšly najevo obavy. Tyto obavy se týkaly zejména následujících skutečností. Nebylo možné dokončit posouzení rizika pro spotřebitele, protože úroveň expozice spotřebitelů nemohly být spolehlivě posouzeny, zejména s ohledem na význam a toxikologickou relevanci různých metabolitů. Flufenoxuron má navíc vysoký potenciál bioakumulace v potravinovém řetězci. Dále bylo zjištěno vysoké riziko pro vodní organismy.

(8) Komise vyzvala žadatele, aby předložil své připomínky k závěru úřadu. Komise dále v souladu s čl. 21 odst. 1 nařízení (ES) č. 33/2008 vyzvala žadatele, aby předložil připomínky k návrhu zprávy o přezkoumání. Žadatel předložil své připomínky, které byly důkladně přezkoumány.

(9) Navzdory argumentům předloženým žadatelem však nebylo možné vyvrátit obavy uvedené v 7. bodě odůvodnění. Nebylo proto prokázáno, že lze při navrhovaných podmínkách použití očekávat, že přípravky na ochranu rostlin obsahující flufenoxuron obecně splňují požadavky stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. a) a b) směrnice 91/414/EHS.

(10) V souladu s čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 by proto flufenoxuron neměl být schválen.

(11) U přípravků na ochranu rostlin obsahujících flufenoxuron, u kterých členské státy v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009 udělují odkladnou lhůtu, taková doba odkladu uplyne nejpozději dne 31. prosince 2012, jak je stanoveno v čl. 3 druhém pododstavci rozhodnutí 2008/934/ES.

(12) Tímto nařízením není dotčeno předložení další žádosti pro flufenoxuron podle článku 7 nařízení (ES) č. 1107/2009.

(13) Z důvodu jasnosti by měl být záznam o flufenoxuronu v příloze rozhodnutí 2008/934/ES zrušen.

(14) 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

Neschválení účinné látky

Účinná látka flufenoxuron se neschvaluje.

Článek 2

Přechodná opatření

Členské státy zajistí, aby povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících flufenoxuron byla odňata do 31. prosince 2011.

Článek 3

Odkladná lhůta

Jakákoli odkladná lhůta udělená členskými státy v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být co nejkratší a uplyne nejpozději dne 31. prosince 2012.

Článek 4

Změny rozhodnutí 2008/934/ES

V příloze rozhodnutí 2008/934/ES se zrušuje záznam pro „flufenoxuron“.

⁽¹⁾ Evropský úřad pro bezpečnost potravin; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flufenoxuron. EFSA Journal 2011; 9(3):2088. [72 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2088. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

*Článek 5***Vstup v platnost a použitelnost**

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

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

V Bruselu dne 22. září 2011.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda
