PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 1372/2011

ze dne 21. prosince 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 acetochlor 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]). Acetochlor 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 91/414/EHS a zřizují seznamy účinných látek, které mají být zhodnoceny z hlediska možného zařazení do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Do jednoho z těchto seznamů je zahrnut acetochlor.

(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. 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 acetochloru.

(4) V souladu s čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS původní oznamovatel (dále jen „žadatel“) předložil novou žádost, ve které požádal o uplatnění zkráceného postupu stanoveného články 14 až 19 nařízení (ES) č. 33/2008.

(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 doplňující údaje, které žadatel předložil, a připravilo doplňující zprávu. Postoupilo tuto zprávu Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi dne 22. dubna 2010. Úřad zaslal doplňující 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 18. dubna 2011 svůj závěr týkající se posouzení rizika acetochloru ([8]). Návrh zprávy o posouzení, doplňující zpráva a závěr úřadu byly přezkoumány členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a dokončeny dne 11. října 2011 v podobě zprávy Komise o přezkoumání acetochloru.

(7) Během hodnocení této účinné látky vyšly najevo určité obavy. Tyto obavy se týkaly zejména následujících skutečností. Byla zjištěna potenciální expozice člověka nad úroveň přijatelného denního příjmu. Kromě toho existuje možnost expozice člověka metabolitu obsaženému v povrchových vodách, t-norchloracetochloru, u něhož nelze vyloučit genotoxicitu. Existuje vysoké

([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 acetochlor*. EFSA Journal 2011;9(5):2143. [109 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2143. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

riziko kontaminace podzemních vod více metabolity, vysoké riziko pro vodní organismy a dlouhodobé vysoké riziko pro býložravé ptáky. Kromě toho dostupné informace nebyly dostatečné k tomu, aby byl vyvozen závěr ohledně posouzení rizika znečištění podzemních vod metabolity t-norchloracetochlorem a t-hydroxyacetochlorem.

(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 prozkoumány.

(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 acetochlor 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 acetochlor neměl být schválen.

(11) S cílem poskytnout členským státům dostatečnou dobu k odnětí povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující acetochlor by měla být stanovena odchylka od nařízení (ES) č. 1490/2002.

(12) U přípravků na ochranu rostlin obsahujících acetochlor, u kterých členské státy v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009 udělují odkladnou lhůtu, by tato lhůta měla uplynout nejpozději jeden rok po odnětí příslušného povolení.

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

(14) V zájmu jasnosti by měl být záznam pro acetochlor v příloze rozhodnutí 2008/934/ES zrušen.

(15) Rozhodnutí 2008/934/ES by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(16) Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat nevydal stanovisko. Bylo považováno za nezbytné přijmout prováděcí předpis a předseda předložil návrh prováděcího předpisu odvolacímu výboru k dalšímu projednání. Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem odvolacího výboru,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Neschválení účinné látky

Účinná látka acetochlor se neschvaluje.

Článek 2

Přechodná opatření

Odchylně od čl. 12 odst. 3 nařízení (ES) č. 1490/2002 členské státy zajistí, aby povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících acetochlor byla odňata do 23. června 2012.

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 dvanáct měsíců po odnětí příslušného povolení.

Článek 4

Změny rozhodnutí 2008/934/ES

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

Článek 5

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost prvním 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 21. prosince 2011.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda