

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 595/2012**ze dne 5. července 2012,****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 fenpyrazamin a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011****(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. a) nařízení (ES) č. 1107/2009 se směrnice Rady 91/414/EHS ⁽²⁾ nadále použije na postupy a podmínky schvalování účinných látek, o nichž bylo přijato rozhodnutí podle čl. 6 odst. 3 uvedené směrnice před 14. červnem 2011. U fenpyrazaminu byly podmínky čl. 80 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1107/2009 splněny rozhodnutím Komise 2010/150/EU ⁽³⁾.
- (2) Dne 3. září 2009 obdrželo Rakousko v souladu s čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS žádost od společnosti Sumitomo Chemical Agro Europe SAS o zařazení účinné látky fenpyrazamin do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Rozhodnutím 2010/150/EU bylo potvrzeno, že je příslušná dokumentace „úplná“, tzn. že v zásadě vyhovuje požadavkům na údaje a informace stanoveným v přílohách II a III směrnice 91/414/EHS.
- (3) Účinky této účinné látky na zdraví lidí a zvířat a na životní prostředí byly zhodnoceny v souladu s ustanoveními čl. 6 odst. 2 a 4 směrnice 91/414/EHS pro použití navrhaná žadatelem. Členský stát určený jako zpravodaj předložil dne 17. ledna 2011 návrh zprávy o hodnocení.
- (4) Uvedený návrh zprávy o hodnocení byl přezkoumán členskými státy a Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“). Úřad předložil Komisi svůj závěr o přezkumu hodnocení rizik účinné látky fenpyra-

zamin z hlediska pesticidů ⁽⁴⁾ dne 6. prosince 2011. Návrh zprávy o hodnocení byl přezkoumán členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a dokončen dne 1. června 2012 v podobě zprávy Komise o přezkoumání fenpyrazaminu.

- (5) Z různých provedených zkoumání vyplynulo, že přípravky na ochranu rostlin obsahující fenpyrazamin mohou obecně splňovat požadavky stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. a) a b) a v čl. 5 odst. 3 směrnice 91/414/EHS, zejména pokud jde o použití, která byla zkoumána a podrobně popsána ve zprávě Komise o přezkoumání. Proto je vhodné fenpyrazamin schválit.
- (6) Aniž jsou v důsledku schválení dotčeny povinnosti 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. Členskými státy by po schválení mělo být poskytnuto šestiměsíční období, ve kterém přezkoumají povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících fenpyrazamin. 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.
- (7) 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 ⁽⁵⁾, 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, a s nařízeními schvalujícími účinné látky však toto ujasnění neukládá členským státům ani držitelům povolení žádné nové povinnosti.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ Úř. věst. L 230, 19.08.1991, s. 1.⁽³⁾ Úř. věst. L 61, 11.3.2010, s. 35.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012; 10(1):2496. K dispozici na internetu: www.efsa.europa.eu.⁽⁵⁾ Úř. věst. L 366, 15.12.1992, s. 10.

- (8) V souladu s čl. 13 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 by příloha 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⁽¹⁾, měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (9) 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 fenpyrazamin, 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 2013 v případě potřeby změny nebo odejmou stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku fenpyrazamin.

Do tohoto dne zejména ověří, zda jsou splněny podmínky přílohy I tohoto nařízení, s výjimkou podmínek stanovených 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 fenpyrazamin jako jedinou účinnou látku, nebo jako jednu z několika účinných látek, které byly všechny do 31. prosince 2012 uvedeny v příloze prováděcího nařízení (EU) č. 540/2012, a to na základě dokumentace splňující požadavky přílohy III směrnice 91/414/EHS a při zohlednění 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 fenpyrazamin jako jedinou účinnou látku, povolení v případě potřeby změny nebo odejmou nejpozději do 30. června 2014; nebo
- b) pokud přípravek obsahuje fenpyrazamin jako jednu z několika účinných látek, povolení v případě potřeby změny nebo odejmou do 30. června 2014 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

Vstup v platnost a použitelnost

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

Použije se ode dne 1. ledna 2013.

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

V Bruselu dne 5. července 2012.

Za Komisi

José Manuel BARROSO
předseda

⁽¹⁾ Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1.

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Fenpyrazamin CAS 473798-59-3 CIPAC 832	S-allyl-5-amino-2,3-dihydro-2-isopropyl-3-oxo-4-(o-tolyl)pyrazol-1-karbothioát	≥ 940 g/kg	1. ledna 2013	31. prosince 2022	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání fenpyrazaminu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 1. června 2012. Čistota uvedená v této položce vychází ze zkušební rostlinné výroby. Posuzující členský stát informuje Komisi v souladu s článkem 38 nařízení (ES) č. 1107/2009 o specifikaci komerčně vyráběného technického materiálu.

(1) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinných látek jsou uvedeny v příslušných zprávách o jejich přezkoumání.

PŘÍLOHA II

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

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (*)	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„25	Fenpyrazamin CAS 473798-59-3 CIPAC 832	S-allyl-5-amino-2,3-dihydro-2-isopropyl-3-oxo-4-(o-tolyl)pyrazol-1-karbothioát	≥ 940 g/kg	1. ledna 2013	31. prosince 2022	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání fenpyrazaminu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 1. června 2012. Čistota uvedená v této položce vychází ze zkušební rostlinné výroby. Posuzující členský stát informuje Komisi v souladu s článkem 38 nařízení (ES) č. 1107/2009 o specifikaci komerčně vyráběného technického materiálu.“

(*) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinných látek jsou uvedeny v příslušných zprávách o jejich přezkoumání.