

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 143/2014

ze dne 14. února 2014,

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 pyridalyl 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⁾ 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 pyridalylu byly podmínky čl. 80 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1107/2009 splněny rozhodnutím Komise 2007/669/ES⁽³⁾.
- (2) Dne 9. října 2006 obdrželo Rakousko v souladu s čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS žádost od společnosti Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S. o zařazení účinné látky pyridalyl do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Rozhodnutím 2007/669/ES 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 navrhovaná žadatelem. Členský stát určený jako zpravodaj předložil dne 8. ledna 2009 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 pyridalyl z hlediska pesticidů⁽⁴⁾ dne 24. května 2013. Návrh zprávy o hodnocení a závěr úřadu byly přezkoumány členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a dokončeny dne 13. prosince 2013 v podobě zprávy Komise o přezkoumání pyridalylu.

(5) Z různých provedených zkoumání vyplynulo, že lze očekávat, že přípravky na ochranu rostlin obsahující pyridalyl budou 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, které bylo zkoumáno a podrobně popsáno ve zprávě Komise o přezkoumání. Proto je vhodné pyridalyl schválit.

(6) V souladu s čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 téhož nařízení a s ohledem na současný stav vědeckých a technických poznatků je však nezbytné stanovit některé podmínky a omezení. Zejména je vhodné vyžádat si další potvrzující informace.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽³⁾ Rozhodnutí Komise 2007/669/ES ze dne 15. října 2007, kterým se v zásadě uznává úplnost dokumentací předložených k podrobnému zkoumání s ohledem na možné zařazení *Adoxophyes orana granulovirus*, amisulbromu, emamektinu, pyridalilu a *Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus* do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 274, 18.10.2007, s. 15).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(6):3240. K dispozici na internetu: www.efsa.europa.eu.

- (7) Před schválením je třeba poskytnout členským státům a zúčastněným stranám přiměřené období, které jim umožní připravit se na plnění nových požadavků, které ze schválení vyplynou.
- (8) 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. Členským státům by mělo být po schválení poskytnuto šestiměsíční období, ve kterém přezkoumají povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující pyridalyl. Členské státy by případně měly povolení změnit, nahradit nebo odejmout. Odchylně od uvedené lhůty by pro předložení a zhodnocení 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.
- (9) Zkušenosti z předchozích zařazení účinných látek, posouzených v rámci nařízení Komise (EHS) č. 3600/92 ⁽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 směrnice, 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.
- (10) V souladu s čl. 13 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 by příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ⁽²⁾ měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (11) 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 pyridalyl, specifikovaná v příloze I, se schvaluje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

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

⁽²⁾ Prováděcí 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 (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

Článek 2

Přehodnocení přípravků na ochranu rostlin

1. V souladu s nařízením (ES) č. 1107/2009 členské státy do 31. prosince 2014 v případě potřeby změny nebo odejmu stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku pyridalyl.

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.

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 pyridalyl jako jedinou účinnou látku, nebo jako jednu z několika účinných látek, které byly všechny nejpozději do 30. června 2014 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 pyridalyl jako jedinou účinnou látku, povolení v případě potřeby změny nebo odejmu nejpozději do 31. prosince 2015, nebo
- b) pokud přípravek obsahuje pyridalyl jako jednu z několika účinných látek, povolení v případě potřeby změny nebo odejmu 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***Vstup v platnost a použitelnost**

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

Použije se od 1. července 2014.

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

V Bruselu dne 14. února 2014.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Pyridalyl CAS 179101-81-6 CIPAC 792	2,6-dichloro-4-(3,3-dichloroallyloxy)fenyl(3-[5-(trifluoromethyl)-2-pyridyloxy]propyl)ether	≥ 910 g/kg	1. července 2014	30. června 2024	<p>ČÁST A</p> <p>Povolena mohou být pouze použití ve sklenících s pevnou konstrukcí.</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 pyridalylu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 13. prosince 2013.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:</p> <p>a) riziku pro pracovníky po opětovném vstupu;</p> <p>b) riziku pro podzemní vody, je-li tato účinná látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo klimatickými podmínkami;</p> <p>c) riziku pro ptáky, savce a vodní organismy.</p> <p>Podmínky povolení musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.</p> <p>Žadatel předloží potvrzující informace, pokud jde o:</p> <p>1) toxikologické a ekotoxikologické informace s cílem posoudit význam nečistot 4, 13, 16, 22 a 23;</p> <p>2) význam metabolitu HTFP a, v souvislosti s tímto metabolitem, posouzení rizika pro podzemní vody pro všechna použití na plodinách ve skleníku;</p> <p>3) riziko pro vodní bezobratlé.</p> <p>Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu příslušné informace uvedené v bodě 1) do 31. prosince 2014 a informace uvedené v bodech 2) a 3) do 30. června 2016.</p> <p>Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu monitorovací program k posouzení možné kontaminace podzemních vod v ohrožených oblastech metabolitem HTFP do 30. června 2016. Výsledky uvedeného monitorovacího programu se předloží ve formě monitorovací zprávy členskému státu zpravodajci, Komisi a úřadu do 30. června 2018.</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:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (*)	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„64	Pyridalyl CAS 179101-81-6 CIPAC 792	2,6-dichloro-4-(3,3-dichloroallyloxy)fenyl(3-[5-(trifluoromethyl)-2-pyridyloxy]propyl)ether	≥ 910 g/kg	1. července 2014	30. června 2024	<p>ČÁST A</p> <p>Povolena mohou být pouze použití ve sklenících s pevnou konstrukcí.</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 pyridalylu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 13. prosince 2013.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:</p> <p>a) riziku pro pracovníky po opětovném vstupu;</p> <p>b) riziku pro podzemní vody, je-li tato účinná látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo klimatickými podmínkami;</p> <p>c) riziku pro ptáky, savce a vodní organismy.</p> <p>Podmínky povolení musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.</p> <p>Žadatel předloží potvrzující informace, pokud jde o:</p> <p>1) toxikologické a ekotoxikologické informace s cílem posoudit význam nečistot 4, 13, 16, 22 a 23;</p> <p>2) význam metabolitu HTFP a, v souvislosti s tímto metabolitem, posouzení rizika pro podzemní vody pro všechna použití na plodinách ve sklenících;</p> <p>3) riziko pro vodní bezobratlé.</p>

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (*)	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
						<p>Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu příslušné informace uvedené v bodě 1) do 31. prosince 2014 a informace uvedené v bodech 2) a 3) do 30. června 2016.</p> <p>Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu monitorovací program k posouzení možné kontaminace podzemních vod v ohrožených oblastech metabolitem HTFP do 30. června 2016. Výsledky uvedeného monitorovacího programu se předloží ve formě monitorovací zprávy členskému státu zpravodaji, Komisi a úřadu do 30. června 2018.“</p>

(*) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.