

# SMĚRNICE

## SMĚRNICE KOMISE 2011/1/EU

ze dne 3. ledna 2011,

kteřou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinné látky 6-benzyladeninu a kteřou se mění rozhodnutí 2008/941/ES

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

pro posuzování účinných látek, kteře byly součástí pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 uvedené směrnice, nebyly však zařazeny do její přílohy I <sup>(5)</sup>.

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh <sup>(1)</sup>, a zejměna na čl. 6 odst. 1 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise (ES) č. 1112/2002 <sup>(2)</sup> a (ES) č. 2229/2004 <sup>(3)</sup> stanoví provádní pravidla pro čtvrtou etapu pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice 91/414/EHS a zřizují seznam účinných látek, kteře mají být zhodnoceny z hlediska možného zařazení do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Tento seznam zahrnuje 6-benzyladenin.
- (2) V souladu s článekem 24e nařízení (ES) č. 2229/2004 oznamovatel stáhl svou podporu zařazení uvedené účinné látky do přílohy I směrnice 91/414/EHS do dvou měsíců od přijetí návřhu hodnotící zprávy. Rozhodnutí Komise 2008/941/ES ze dne 8. 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 <sup>(4)</sup> se tudíž týkalo i nezařazení 6-benzyladeninu.
- (3) V souladu s čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS předložil původní oznamovatel (dále jen „žadatel“) novou žádost o uplatnění zkráceného postupu stanoveného články 14 až 19 nařízení Komise (ES) č. 33/2008 ze dne 17. ledna 2008, kterým se stanoví provádní pravidla ke směrnici Rady 91/414/EHS, pokud jde o bězný a zkrácený postup

- (4) Žádost byla předložena Spojenému království, které bylo nařízením (ES) č. 2229/2004 jmenováno členským státem zpravodajem. Lhůta pro zkrácený postup byla dodržena. Specifikace účinné látky a doporučená použití jsou stejná jako v případě rozhodnutí 2008/941/ES. Uvedená žádost je rovněž v souladu s ostatními hmotně-přávními a procesními požadavky článku 15 nařízení (ES) č. 33/2008.
- (5) Spojené království posoudilo dodatečné údaje předložené žadatelem a připravilo dodatečnou zprávu. Postoupilo tuto zprávu Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi dne 27. listopadu 2009. Úřad zaslal dodatečnou zprávu ostatním členským státům a žadatelí a postoupil obdržené připomínky Komisi. V souladu s čl. 20 odst. 1 nařízení (ES) č. 33/2008 a na žádost Komise předložil úřad Komisi dne 27. srpna 2010 své závěry ohledně 6-benzyladeninu <sup>(6)</sup>. Návřh hodnotící zprávy, dodatečná zpráva a závěry úřadu byly přezkoumány členskými státými a Komisi v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a dokončeny dne 23. listopadu 2010 v podobě zprávy Komise o přezkoumání 6-benzyladeninu.
- (6) Z různých provedených zkoumání vyplynulo, že přípravky na ochranu rostlin obsahující 6-benzyladenin mohou obecně splňovat požadavky stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. a) a b) směrnice 91/414/EHS, zejměna pokud jde o použití, která byla zkoumána a podrobně popsána ve zprávě Komise o přezkoumání. Je proto vhodné zařadit 6-benzyladenin do přílohy I, a zajistit tak, aby ve všech členských státech mohla být povolena pro přípravky na ochranu rostlin obsahující tuto účinnou látku udělována v souladu s ustanoveními uvedené směrnice.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 168, 27.6.2002, s. 14.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 379, 24.12.2004, s. 13.

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 335, 13.12.2008, s. 91.

<sup>(5)</sup> Úř. věst. L 15, 18.1.2008, s. 5.

<sup>(6)</sup> European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 6-benzyladenine. EFSA Journal 2010; 8(10):1716. [49 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1716. K dispozici na internetové stránce: www.efsa.europa.eu.

- (7) Před zařazením účinné látky do přílohy I je třeba poskytnout členským státům a zúčastněným stranám přiměřené období, které jim umožní připravit se na plnění nových požadavků, které ze zařazení vyplynou.
- (8) Aniž jsou dotčeny závazky stanovené směrnicí 91/414/EHS jako důsledek zařazení účinné látky do přílohy I, mělo by být členským státům po zařazení poskytnuto šestiměsíční období, ve kterém přezkoumají stávající povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících 6-benzyladenin, aby bylo zajištěno splnění požadavků stanovených směrnicí 91/414/EHS, zejména ustanovení článku 13 uvedené směrnice a příslušných podmínek stanovených v příloze I. Členské státy by měly v případě potřeby změnit, nahradit nebo odejmout stávající povolení v souladu s ustanoveními směrnice 91/414/EHS. Odchylně od výše stanovené lhůty by pro předložení a zhodnocení úplné dokumentace podle přílohy III pro každý přípravek na ochranu rostlin a pro každé určené použití mělo být v souladu s jednotnými zásadami stanovenými ve směrnici 91/414/EHS poskytnuto delší období.
- (9) Zkušenosti z předchozích zařazení 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<sup>(1)</sup>, 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 které mění přílohu I, však toto ujasnění neukládá členským státům ani držitelům povolení žádné nové povinnosti.
- (10) Směrnice 91/414/EHS by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (11) Rozhodnutí 2008/941/ES stanoví nezařazení 6-benzyladeninu a odejmutí povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující tuto látku do 31. prosince 2011. V příloze uvedeného rozhodnutí je nutné vypustit řádek týkající se 6-benzyladeninu.
- (12) Rozhodnutí 2008/941/ES by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (13) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

#### Článek 1

Příloha I směrnice 91/414/EHS se mění v souladu s přílohou této směrnice.

#### Článek 2

Řádek týkající se 6-benzyladeninu v příloze rozhodnutí 2008/941/ES se zrušuje.

#### Článek 3

Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 30. listopadu 2011. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění a srovnávací tabulku mezi těmito předpisy a touto směrnicí.

Budou tyto předpisy používat od 1. prosince 2011.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

#### Článek 4

1. V souladu se směrnicí 91/414/EHS členské státy do 30. listopadu 2011 v případě potřeby změny nebo odejmutí stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku 6-benzyladenin.

Do tohoto dne zejména ověří, zda jsou splněny podmínky přílohy I uvedené směrnice týkající se 6-benzyladeninu, s výjimkou podmínek stanovených v části B údajů o uvedené účinné látce, a zda držitel povolení má dokumentaci či přístup k dokumentaci splňující požadavky přílohy II uvedené směrnice v souladu s podmínkami článku 13 uvedené směrnice.

2. Odchylně od odstavce 1 členské státy v souladu s jednotnými zásadami stanovenými v příloze VI směrnice 91/414/EHS nově zhodnotí každý povolený přípravek na ochranu rostlin obsahující 6-benzyladenin jako jedinou účinnou látku, nebo jako jednu z několika účinných látek, které byly všechny nejpozději do 31. května 2011 uvedeny v příloze I směrnice 91/414/EHS, a to na základě dokumentace splňující požadavky přílohy III uvedené směrnice a při zohlednění části B údajů v příloze I uvedené směrnice, které se týkají 6-benzyladeninu. Na základě tohoto hodnocení určí, zda přípravek splňuje podmínky stanovené v čl. 4 odst. 1 písm. b), c), d) a e) směrnice 91/414/EHS.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 366, 15.12.1992, s. 10.

Po tomto určení postupují členské státy takto:

- a) pokud přípravek obsahuje 6-benzyladenin jako jedinou účinnou látku, povolení v případě potřeby změny nebo odejmou do 31. května 2015, nebo
- b) pokud přípravek obsahuje 6-benzyladenin jako jednu z několika účinných látek, povolení v případě potřeby změny nebo odejmou do 31. května 2015 nebo do data stanoveného pro tuto změnu či odnětí v příslušné směrnici nebo směrnicích, jimiž se příslušná látka nebo látky zařazují do přílohy I směrnice 91/414/EHS, podle toho, co nastane později.

#### Článek 5

Tato směrnice vstupuje v platnost dnem 1. června 2011.

#### Článek 6

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne 3. ledna 2011.

*Za Komisi*  
José Manuel BARROSO  
*předseda*

## PŘÍLOHA

V příloze I směrnice 91/414/EHS se na konec tabulky doplňují nové údaje, které znějí:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota <sup>(1)</sup>	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
„322	6-benzyladenin č. CAS 1214-39-7 č. CIPAC 829	<i>N<sup>6</sup>-benzyladenin</i>	≥ 973 g/kg	1. června 2011	31. května 2021	<p>ČÁST A</p> <p>Povolena mohou být pouze použití jako regulátor růstu rostlin.</p> <p>ČÁST B</p> <p>Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání 6-benzyladeninu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 23. listopadu 2010.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení věnují členské státy zvláštní pozornost ochraně vodních organismů. V případě potřeby se musí uplatňovat opatření ke zmírnění rizika, například nárazníkové zóny.“</p>

<sup>(1)</sup> Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.