

SMĚRNICE

SMĚRNICE KOMISE 2011/14/EU

ze dne 24. února 2011,

kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinné látky profoxydimu

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

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 ⁽¹⁾, a zejména na čl. 6 odst. 1 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) V souladu s čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS obdrželo Španělsko dne 2. dubna 1998 od společnosti BASF SE žádost o zařazení účinné látky profoxydimu do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Rozhodnutím Komise 1999/43/ES ⁽²⁾ 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.

(2) Účinky této účinné látky na lidské zdraví a zdraví zvířat a na životní prostředí byly zhodnoceny v souladu s čl. 6 odst. 2 a 4 směrnice 91/414/EHS pro použití navržená žadatelem. Členský stát určený jako zpravodaj předložil dne 28. března 2001 návrh hodnotící zprávy.

(3) Pro profoxydim byl návrh hodnotící zprávy přezkoumán členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat. Přezkoumání bylo dokončeno dne 23. listopadu 2010 v podobě zprávy Komise o přezkoumání profoxydimu.

(4) Z různých provedených zkoumání vyplynulo, že přípravky na ochranu rostlin obsahující profoxydim 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. Je proto vhodné zařadit látku profoxydim do přílohy I uvedené směrnice, a zajistit tak, aby ve všech členských státech mohla být povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující tuto účinnou látku udělována v souladu s ustanoveními uvedené směrnice.

(5) 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 dočasná povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující profoxydim, 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 stávající dočasná povolení přeměnit na trvalá povolení, změnit je nebo odejmout 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.

(6) Směrnice 91/414/EHS by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(7) 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

Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 31. ledna 2012. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění a srovnávací tabulku mezi těmito předpisy a touto směrnicí.

Budou tyto předpisy používat od 1. února 2012.

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.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 14, 19.1.1999, s. 30.

Článek 3

1. V souladu se směrnicí 91/414/EHS členské státy do 31. ledna 2012 v případě potřeby změny nebo odejmou stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku profoxydim. Do tohoto dne zejména ověří, zda jsou splněny podmínky přílohy I uvedené směrnice týkající se profoxydimu, 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 čl. 13 odst. 2 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 profoxydim jako jedinou účinnou látku, nebo jako jednu z několika účinných látek, které byly všechny nejpozději do 31. července 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 profoxydimu. 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.

Po tomto určení postupují členské státy takto:

- a) pokud přípravek obsahuje profoxydim jako jedinou účinnou látku, povolení v případě potřeby změny nebo odejmou nejpozději do 31. ledna 2013, nebo
- b) pokud přípravek obsahuje profoxydim jako jednu z několika účinných látek, povolení v případě nutnosti změny nebo odejmou do 31. ledna 2013 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 4

Tato směrnice vstupuje v platnost dnem 1. srpna 2011.

Článek 5

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 24. února 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 ⁽¹⁾	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
„330	Profoxydim CAS 139001-49-3 CIPAC 621	2 - [(1 E/Z) - [(2 R S) - 2 - (4 - chlorophenoxy) propoxyimino] butyl] - 3 - hydroxy - 5 - [(3 R S; 3 S R) - tetrahydro - 2 H - thiopyran - 3 - yl] cyclohex - 2 - enon	≥ 940 g/kg	ze dne 1. srpna 2011	ze dne 31. července 2021	ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako herbicid u rýže. ČÁST B Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání profoxydimu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 28. ledna 2011. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — ochraně podzemních vod, pokud se tato účinná látka používá v oblastech s citlivými půdními a/nebo klimatickými podmínkami, — dlouhodobému riziku pro necílové organismy. Podmínky povolení musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.“

⁽¹⁾ Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinných látek jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.