

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 974/2011

ze dne 29. září 2011,

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 akrinathrin a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 a rozhodnutí Komise 2008/934/ES

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice 91/414/EHS a zřizují seznam účinných látek, které mají být zhodnoceny z hlediska možného zařazení do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Tento seznam zahrnoval akrinathrin.

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 91/414/EHS⁽²⁾ použije na postupy a podmínky schvalování účinných látek, u nichž bylo 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⁾, zjištěno, že žádost je úplná. Akrinathrin je účinnou látkou, u níž bylo zjištěno, že žádost je v souladu s uvedeným nařízením úplná.
- (2) Nařízením Komise (ES) č. 451/2000⁽⁴⁾ a 1490/2002⁽⁵⁾ stanoví prováděcí pravidla pro druhou a třetí etapu

- (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 uvedeného nařízení v platnost stáhl svou podporu zařazení uvedené účinné látky do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Proto 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 akrinathrinu.
- (4) V souladu s čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS původní oznamovatel (dále jen „žadatel“) předložil novou žádost o uplatnění zkráceného postupu stanoveného články 14 až 19 nařízení (ES) č. 33/2008⁽⁸⁾.
- (5) Žádost byla předložena Francii, která byla nařízením (ES) č. 1490/2002 jmenována 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.

⁽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⁾ Úř. věst. L 15, 18.1.2008, s. 5.

- (6) Francie posoudila dodatečné údaje předložené žadatelem a připravila dodatečnou zprávu. Dne 14. ledna 2010 uvedenou zprávu předala Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi. Úřad zaslal dodatečnou 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 své závěry ohledně akrinathrinu dne 21. října 2010 Komisi⁽¹⁾. Návrh zprávy o hodnocení, dodatečná zpráva a závěr úřadu byly přezkoumány členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a dokončeny dne 17. června 2011 v podobě zprávy Komise o přezkoumání akrinathrinu.
- (7) Z různých provedených zkoumání vyplynulo, že přípravky na ochranu rostlin obsahující akrinathrin mohou obecně splňovat požadavky stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. a) a b) směrnice 91/414/EHS, zejména pokud jde o použití, která byla zkoumána a podrobně popsána ve zprávě Komise o přezkoumání. V souladu s nařízením (ES) č. 1107/2009 je proto vhodné akrinathrin schválit.
- (8) V souladu s čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a ve světle nejnovějších vědeckotechnických poznatků je však nezbytné zahrnout některé podmínky a omezení.
- (9) Aniž je dotčen závěr, že akrinathrin by měl být schválen, je zvláště vhodné vyžádat si další potvrzující informace.
- (10) Před schválením by měla uběhnout rozumná lhůta, která by umožnila členským státům a zúčastněným stranám připravit se na splnění nových požadavků vyplývajících ze schválení.
- (11) Aniž jsou v důsledku schválení dotčeny povinnosti určené v nařízením (ES) č. 1107/2009, a s ohledem na zvláštní situaci, ke které došlo v důsledku přechodu od směrnice 91/414/EHS k nařízením (ES) č. 1107/2009, by však mělo platit dále uvedené. Členskými státy by mělo být po schválení poskytnuto šestiměsíční období, ve kterém přezkoumají povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující akrinathrin. Členské státy by případně měly stávající povolení změnit, nahradit nebo odejmout. Odchylně od výše 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.
- (12) Zkušenosti z předchozího zařazování 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⁽²⁾, 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, však toto ujasnění neukládá členským státům ani držitelům povolení žádné nové povinnosti.
- (13) V souladu s čl. 13 odst. 4 nařízení Komise (ES) č. 1107/2009 by příloha nařízení (EU) č. 540/2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek⁽³⁾, měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (14) Rozhodnutí 2008/934/ES stanoví nezařazení akrinathrinu a odnětí povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující uvedenou látku do 31. prosince 2011. V příloze uvedeného rozhodnutí je nutné zrušit řádek týkající se akrinathrinu. Rozhodnutí 2008/934/ES by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (15) 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 akrinathrin, 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 2012 v případě potřeby změní nebo odejmou stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku akrinathrin.

⁽¹⁾ Evropský úřad pro bezpečnost potravin; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance acrinathrin*. EFSA Journal 2010;8(12):1872 [72 s.] doi:10.2903/j.efsa.2010.1872. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

⁽²⁾ Úř. věst. L 366, 15.12.1992, s. 10.

⁽³⁾ Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1.

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 aktrinathrin jako jedinou účinnou látku, nebo jako jednu z několika účinných látek, které byly všechny nejpozději do 31. prosince 2011 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 aktrinathrin jako jedinou účinnou látku, povolení v případě potřeby změni nebo odejmou nejpozději do 31. prosince 2015, nebo
- b) pokud přípravek obsahuje aktrinathrin jako jednu z několika účinných látek, povolení v případě potřeby změni nebo

odejmou 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

Změny rozhodnutí 2008/934/ES

V příloze rozhodnutí 2008/934/ES se zrušuje řádek týkající se aktrinathrinu.

Článek 5

Vstup v platnost a použitelnost

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

Použije se od 1. ledna 2012.

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

V Bruselu dne 29. září 2011.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Akrinathrin CAS 101007-06-1 CIPAC 678	(S)- α -kyano-3-fenoxybenzyl (Z)-(1R,3S)-2,2-dimethyl-3-[2-(2,2,2-trifluoro-1-trifluoromethylthoxykarbonyl)vinyl]cyklopropankarboxylát nebo (S)- α -kyano-3-fenoxybenzyl (Z)-(1R)-cis-2,2-dimethyl-3-[2-(2,2,2-trifluoro-1-trifluoromethylthoxykarbonyl)vinyl]cyklopropankarboxylát	≥ 970 g/kg Nečistoty: 1,3-dicyklohexylmočovina: ne více než 2 g/kg	1. ledna 2012	31. prosince 2021	ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako insekticid a akaricid v dávce nepřesahující 22,5 g/ha na jednu aplikaci. ČÁST B Při uplatňování jednotných zásad uvedených v čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání akrinathrinu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 15. července 2011. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy: a) věnovat zvláštní pozornost ochraně obsluhy a pracovníků a zajistit, aby v podmínkách použití bylo ve vhodných případech zahrnuto užití odpovídajících osobních ochranných prostředků; b) věnovat zvláštní pozornost riziku pro vodní organismy; zejména ryby, a zajistit, aby podmínky povolení v případě potřeby obsahovaly opatření ke zmírnění rizika; c) věnovat zvláštní pozornost riziku pro necílové členovce a včely a zajistit, aby podmínky povolení v případě potřeby obsahovaly opatření ke zmírnění rizika. Žadatel předloží potvrzující informace, pokud jde o: 1) potenciální rizikovost metabolitu 3-PBAld (*) pro podzemní vodu; 2) chronické riziko pro ryby; 3) posouzení rizika pro necílové členovce; 4) odhad rizika a dopad potenciální stereo selektivní degradace izomerů v rostlinách, zvířatech a v životním prostředí na pracovníky, spotřebitele a na životní prostředí. Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu informace stanovené v bodech 1, 2 a 3 do 31. prosince 2013 a informace stanovené v bodě 4 dva roky po přijetí metodického dokumentu.

(*) 3-fenoxybenzaldehyd

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

PŘÍLOHA II

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

Č.	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„19	Akrinathrin CAS 101007-06-1 CIPAC 678	(S)- α -kyano-3-fenoxybenzyl (Z)-(1R,3S)-2,2-dimethyl-3-[2-(2,2,2-trifluoro-1-trifluoromethylethoxykarbonyl)vinyl]cyklopropankarboxylát nebo (S)- α -kyano-3-fenoxybenzyl (Z)-(1R)-cis-2,2-dimethyl-3-[2-(2,2,2-trifluoro-1-trifluoromethylethoxykarbonyl)vinyl]cyklopropankarboxylát	≥ 970 g/kg Nečistoty: 1,3-dicyklohexylmočovina: ne více než 2 g/kg	1. ledna 2012	31. prosince 2021	ČÁST A Povolená mohou být pouze použití jako insekticid a akaricid v dávce nepřesahující 22,5 g/ha na jednu aplikaci. ČÁST B Při uplatňování jednotných zásad uvedených v čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání akirinathrinu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 15. července 2011. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy: a) věnovat zvláštní pozornost ochraně obsluhy a pracovníků a zajistit, aby v podmínkách použití bylo ve vhodných případech zahrnuto užití odpovídajících osobních ochranných prostředků; b) věnovat zvláštní pozornost riziku pro vodní organismy; zejména ryby, a zajistit, aby podmínky povolení v případě potřeby obsahovaly opatření ke zmírnění rizika; c) věnovat zvláštní pozornost riziku pro necílové členovce a včely a zajistit, aby podmínky povolení v případě potřeby obsahovaly opatření ke zmírnění rizika. Žadatel předloží potvrzující informace, pokud jde o: 1) potenciální rizikovost metabolitu 3-PBAld (*) pro podzemní vodu; 2) chronické riziko pro ryby; 3) posouzení rizika pro necílové členovce; 4) odhad rizika a dopad potenciální stereo selektivní degradace izomerů v rostlinách, zvířatech a v životním prostředí na pracovníky, spotřebitele a na životní prostředí. Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu informace stanovené v bodech 1, 2 a 3 do 31. prosince 2013 a informace stanovené v bodě 4 dva roky po přijetí metodického dokumentu.

(*) 3-fenoxybenzaldehyd“