

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 1031/2013

ze dne 24. října 2013,

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 penflufen 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 penflufenu byly podmínky čl. 80 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1107/2009 splněny rozhodnutím Komise 2010/672/EU⁽³⁾.

(2) V souladu s čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS obdrželo Spojené království dne 9. prosince 2009 od společnosti Bayer CropScience AG žádost o zařazení účinné látky penflufen do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Rozhodnutím 2010/672/EU bylo potvrzeno, že je příslušná dokumentace „úplná“, to znamená, že v zásadě vyhovuje požadavkům na údaje a informace stanoveným v přílohách II a III směrnice 91/414/EHS.

(3) Účinky uvedené 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 4. srpna 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 penflufen z hlediska pesticidů⁽⁴⁾ dne 30. července 2012. Zmíněný návrh zprávy o hodnocení a závěr úřadu byly přezkoumány členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a návrh zprávy o hodnocení byl dokončen dne 15. března 2013 v podobě zprávy Komise o přezkoumání penflufenu.

(5) Z různých provedených zkoumání vyplynulo, že lze očekávat, že přípravky na ochranu rostlin obsahující penflufen 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 penflufen 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.

(7) Před schválením je třeba poskytnout členským státům a zúčastněným stranám přiměřenou lhůtu, aby se mohly připravit na plnění nových požadavků, které ze schválení vyplynou.

(8) Aniž jsou v důsledku schválení dotčeny povinnosti stanovené nařízením (ES) č. 1107/2009, mělo by s ohledem na zvláštní situaci, ke které došlo v důsledku přechodu od směrnice 91/414/EHS k nařízení (ES) č. 1107/2009, platit dále uvedené. Členským státům by po schválení mělo být poskytnuto šestiměsíční období, ve kterém přezkoumají povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících penflufen. 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.

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

⁽²⁾ Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1.

⁽³⁾ Úř. věst. L 290, 6.11.2010, s. 51.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012; 10(8):2860. K dispozici na internetových stránkách www.efsa.europa.eu

- (9) Zkušenosti se zařazováním účinných látek zhodnocených 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⁽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 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.
- (10) 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⁽²⁾, měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (11) Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat nevydal stanovisko. Považovalo se za nezbytné přijmout prováděcí předpis a předseda předložil návrh prováděcího předpisu odvolacímu výboru k dalšímu projednání. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Schválení účinné látky

Účinná látka penflufen, 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 31. července 2014 v případě potřeby změny nebo odejmou

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

⁽²⁾ Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1.

stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku penflufen.

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 penflufen jako jedinou účinnou látku, nebo jako jednu z několika účinných látek, které byly všechny nejpozději do 31. ledna 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 členské státy 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 penflufen jako jedinou účinnou látku, povolení v případě potřeby změny nebo odejmou nejpozději do 31. července 2015, nebo
- b) pokud přípravek obsahuje penflufen jako jednu z několika účinných látek, povolení v případě potřeby změny nebo odejmou do 31. července 2015 nebo do data stanoveného pro tuto změnu či odnětí v příslušném aktu nebo aktech, jimiž se příslušná látka nebo příslušné látky zařazují do přílohy I směrnice 91/414/EHS nebo jimiž se příslušná látka nebo příslušné 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. února 2014.

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

V Bruselu dne 24. října 2013.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Penflufen CAS 494793-67-8 CIPAC 826	2'-[(RS)-1,3-dimethylbutyl]-5-fluor-1,3-dimethylpyrazol-4-karboxanilid	≥ 950 g/kg poměr enantiomerů 1:1 (R:S)	1. února 2014	31. ledna 2024	ČÁST A Povolena mohou být pouze použití k ošetření hlíz sadbových brambor, s omezením na jednu aplikaci každý třetí rok na téže poli. ČÁST B Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání penflufenu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 15. března 2013. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: a) ochraně obsluhy; b) ochraně podzemních vod, je-li tato účinná látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo klimatickými podmínkami. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. Žadatel předloží potvrzující informace, pokud jde o: 1) dlouhodobé riziko pro ptáky; 2) význam metabolitu M01 (penflufen-3-hydroxybutyl) pro podzemní vody v případě klasifikace penflufenu podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽²⁾ jako „karcinogenu kategorie 2“. Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu informace stanovené v bodě 1) do 30. září 2015 a informace stanovené v bodě 2) do šesti měsíců od oznámení rozhodnutí o klasifikaci týkajícího se uvedené látky. 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.

⁽²⁾ Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1.

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
„55	Penflufen CAS 494793-67-8 CIPAC 826	2'-[(RS)-1,3-dimethylbutyl]-5-fluor-1,3-dimethylpyrazol-4-karboxanilid	≥ 950 g/kg poměr enantiomerů 1:1 (R:S)	1. února 2014	31. ledna 2024	ČÁST A Povolena mohou být pouze použití k ošetření hlíz sadbových brambor, s omezením na jednu aplikaci každý třetí rok na témže poli. ČÁST B Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání penflufenu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 15. března 2013. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: a) ochraně obsluhy; b) ochraně podzemních vod, je-li tato účinná látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo klimatickými podmínkami. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. Žadatel předloží potvrzující informace, pokud jde o: 1) dlouhodobé riziko pro ptáky; 2) význam metabolitu M01 (penflufen-3-hydroxybutyl) pro podzemní vody v případě klasifikace penflufenu podle nařízení (ES) č. 1272/2008 jako „karcinogenu kategorie 2“. Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu informace stanovené v bodě 1) do 30. září 2015 a informace stanovené v bodě 2) do šesti měsíců od oznámení rozhodnutí o klasifikaci týkajícího se uvedené látky. 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 účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.