

SMĚRNICE

SMĚRNICE KOMISE 2011/58/EU

ze dne 10. května 2011,

kteřou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem obnovení zařazení účinné látky karbendazim

(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) Platnost zařazení látky karbendazim do přílohy I směrnice 91/414/EHS skončí dnem 13. června 2011.
- (2) Na základě žádosti lze zařazení účinné látky obnovit na období nepřesahující deset let. Dne 6. srpna 2007 Komise obdržela od žadatele žádost týkající se obnovení zařazení uvedené účinné látky.
- (3) Dne 10. ledna 2008 žadatel předložil členskému státu zpravodaji, Německu, údaje na podporu své žádosti o obnovení zařazení karbendazimu.
- (4) Členský stát zpravodaj připravil návrh nové hodnotící zprávy, který byl připomínkován žadatelem dne 13. května 2009 a po dokončení byl dne 24. července 2009 předložen žadateli a Komisi. Kromě hodnocení této látky obsahuje zpráva seznam studií, o které se členský stát zpravodaj při svém hodnocení opíral.
- (5) Komise předala dne 28. července 2009 návrh nové hodnotící zprávy Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a členským státům k připomínkám.

(6) Na žádost Komise byl návrh nové hodnotící zprávy přezkoumán členskými státy a úřadem a dne 14. prosince 2009 byl připomínkován žadatelem. Úřad předložil Komisi svůj závěr o přezkumu posouzení rizik karbendazimu⁽²⁾ dne 30. dubna 2010. Poté, co žadatel dostal možnost vznést připomínky, a s ohledem na jeho připomínky podané dne 31. května 2010 byly návrh nové hodnotící zprávy a závěr úřadu přezkoumány členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a byly dokončeny dne 23. listopadu 2010 v podobě zprávy Komise o přezkoumání karbendazimu.

(7) Z různých provedených zkoumání vyplynulo, že přípravky na ochranu rostlin obsahující karbendazim mohou nadále splňovat požadavky stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. a) a b) směrnice 91/414/EHS, pokud jde o použití, která byla zkoumána a podrobně popsána ve zprávě Komise o přezkoumání. Je proto vhodné obnovit zařazení karbendazimu do přílohy I směrnice 91/414/EHS, aby mohly být přípravky na ochranu rostlin obsahující tuto účinnou látku nadále povoleny, pokud jsou v souladu s uvedenou směrnicí. Kromě použití uvedených v případě prvního zařazení žadatel ve své dokumentaci týkající se obnovení zařazení uvádí použití pro krmnou řepu. S ohledem na další údaje předložené žadatelem by použití pro krmnou řepu mělo být zařazeno na seznam použití, která mohou být povolena.

(8) Podle čl. 5 odst. 4 směrnice 91/414/EHS může zařazení látky do přílohy I podléhat určitým omezením. Aby byla řádně zohledněna vysoká úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí požadovaná v Unii, je nezbytné omezit použití karbendazimu na ta použití, která již byla skutečně posouzena a u kterých se má za to, že splňují podmínky čl. 5 odst. 1 směrnice 91/414/EHS. Z toho vyplývá, že použití, která nejsou na seznamu použití v příloze I uvedené směrnice, nemohou být povolena, dokud nebudou zařazena na daný seznam. Je vhodné stanovit maximální limity na přítomnost dvou relevantních nečistot – 2-amino-3-hydroxyfenazinu (AHP) a 2,3-diaminofenazinu (DAP) u komerčně vyráběného karbendazimu.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ Evropský úřad pro bezpečnost potravin; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance carbendazim*, EFSA Journal 2010; 8(5):1598.

- (9) Aniž je dotčen závěr uvedený v 8. bodě odůvodnění, je třeba získat další informace týkající se některých specifických aspektů. Podle čl. 6 odst. 1 směrnice 91/414/EHS může zařazení látky do přílohy I podléhat určitým podmínkám. Je proto vhodné požadovat, aby žadatel předložil další informace týkající se aerobního rozkladu v půdě, dlouhodobého rizika pro ptáky a relevance třetí nečistoty, z důvodu zachování důvěrnosti uváděné jako AEF037197. Kromě toho by měl být žadatel požádán, aby prozkoumal studie uvedené na seznamu v návrhu nové hodnotící zprávy ze dne 16. července 2009 (svazek 1, úroveň 4 „Další informace“, s. 155 –157).
- (10) Několik členských států vyjádřilo obavy, pokud jde o profil nebezpečnosti této látky. Podobné obavy byly vyjádřeny v době jejího prvního zařazení. Dokumentace týkající se obnovení zařazení se částečně zakládá na údajích o toxicitě použitých během posouzení dokumentace předložené pro první zařazení této látky. Původní zařazení bylo omezeno na dobu tří let⁽¹⁾. Mělo by se také zohlednit narůstající vědomí potřeby zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat a udržitelného životního prostředí. Je proto vhodné omezit dobu nového zařazení na tři a půl roku.
- (11) Stejně jako u všech ostatních látek zařazených v příloze I směrnice 91/414/EHS lze status karbendazimu přehodnotit podle čl. 5 odst. 5 uvedené směrnice s ohledem na jakékoli nově dostupné údaje, jako jsou informace z jeho právě probíhajícího hodnocení v rámci směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh⁽²⁾ nebo informace z přezkumu příslušné vědecké literatury.
- (12) Před obnovením zařazení účinné látky do přílohy I směrnice 91/414/EHS je třeba poskytnout členským státům a zúčastněným stranám přiměřené období, které jim umožní připravit se na plnění nových požadavků, které z obnovení zařazení vyplynou.
- (13) Aniž jsou dotčeny závazky stanovené směrnicí 91/414/EHS jako důsledek obnovení zařazení účinné látky do přílohy I uvedené směrnice, mělo by být členským státům po obnovení zařazení poskytnuto šestiměsíční období, ve kterém přezkoumají povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující karbendazim, aby bylo i nadále zajištěno splnění požadavků stanovených směrnicí 91/414/EHS, zejména ustanovení článku 13 a příslušných podmínek stanovených v příloze I uvedené směrnice. Členské státy by měly
- v příslušných případech povolení obnovit, v případě potřeby se změnami, či jejich obnovení zamítnout. Odchylně od uvedené lhůty by pro předložení a zhodnocení aktualizace úplné dokumentace podle přílohy III pro každý přípravek na ochranu rostlin a pro každé navrhované použití mělo být v souladu s jednotnými zásadami stanovenými ve směrnici 91/414/EHS poskytnuto delší období.
- (14) Směrnice 91/414/EHS by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (15) Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat nezaujal stanovisko ve lhůtě stanovené předsedou, a Komise proto Radě předložila návrh týkající se těchto opatření. Jelikož do uplynutí lhůty stanovené v čl. 19 odst. 2 druhém pododstavci směrnice 91/414/EHS Rada navrhovaná opatření nepřijala ani s nimi nevyjádřila nesouhlas, měla by tato opatření přijmout Komise,
- 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 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 3
1. V souladu se směrnicí 91/414/EHS členské státy do 1. prosince 2011 v případě potřeby změní nebo odejmou stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku karbendazim.

(¹) Směrnice Komise 2006/135/ES ze dne 11. prosince 2006, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinné látky karbendazim (Úř. věst. L 349, 12.12.2006, s. 37).

(²) Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1.

Do tohoto dne zejména ověří, zda jsou splněny podmínky přílohy I uvedené směrnice týkající se karbendazimu, 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 s cílem zohlednit vývoj vědecko-technických poznatků a v souladu s jednotnými zásadami stanovenými v příloze VI směrnice 91/414/EHS v případě potřeby nově zhodnotí každý povolený přípravek na ochranu rostlin obsahující karbendazim buď jako jedinou účinnou látku, nebo jako jednu z několika účinných látek, které byly všechny nejpozději do 1. června 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 karbendazimu. Na základě tohoto hodnocení určí, zda přípravek i nadále splňuje podmínky stanovené v čl. 4 odst. 1 písm. b), c), d) a e) směrnice 91/414/EHS. Po tomto určení členské státy

povolení v případě potřeby změni nebo odejmou do 1. prosince 2013.

Článek 4

Tato směrnice vstupuje v platnost dnem 1. června 2011.

Článek 5

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 10. května 2011.

Za Komisi

José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA

V příloze I směrnice 91/414/EHS se řádek 149 nahrazuje tímto:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
„149	Karbendazim č. CAS: 10605-21-7 č. CIPAC: 263	methybenzimidazol-2-ylkarbamát	≥ 980 g/kg relevantní nečistoty 2-amino-3-hydroxyfenazin (AHP): nejvýše 0,0005 g/kg 2,3-diaminofenazin (DAP): nejvýše 0,003 g/kg	1. června 2011	30. listopadu 2014	ČÁST A Povolena mohou být jen použití jako fungicid pro tyto plodiny: — obiloviny, — semena řepky, — cukrová a krmná řepa, — kukuřice v dávkách nepřesahujících: — 0,25 kg účinné látky na hektar a aplikaci v případě obilovin a semen řepky, — 0,075 kg účinné látky na hektar a aplikaci v případě cukrové a krmné řepy, — 0,1 kg účinné látky na hektar a aplikaci v případě kukuřice. Nesmějí být povolena tato použití: — aplikace do ovzduší, — aplikace pomocí zádobého a ručního postřikovače, ať už v rámci amatérského či profesionálního použití, — zahrádkářství. Členské státy zajistí uplatňování všech odpovídajících opatření ke zmírnění rizika. Zvláštní pozornost je třeba věnovat ochraně: — vodních organismů. Musí být použita odpovídající opatření ke zmírnění úletu, aby se minimalizovala expozice povrchových vod. Opatření by měla zahrnovat dodržování vzdálenosti mezi ošetřenými plochami a plochami povrchových vod samostatně nebo v kombinaci s použitím metod nebo prostředků omezujících úlet,

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
						— žížal a dalších půdních makroorganismů. Podmínky pro povolení musí zahrnovat opatření ke zmírnění rizika, například volbu nejvhodnější kombinace počtu a načasování aplikací a v případě nutnosti koncentrace účinné látky, — ptáků (dlouhodobé riziko). V závislosti na výsledcích posouzení rizika pro specifická použití mohou být nezbytná cílená zmírňující opatření k minimalizaci expozice, — uživatelů, kteří musejí mít vhodný ochranný oděv, zejména rukavice, kombinézy, gumovou obuv a ochranu obličeje nebo ochranné brýle při míchání, plnění, aplikaci a čištění zařízení, pokud expozici látky přiměřeně nezamezuje zařízení svým konstrukčním návrhem a provedením nebo zvláštní ochranné komponenty, které jsou na zařízení instalovány. ČÁST B Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání karbendazimu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Dotčené členské státy požádají žadatele o poskytnutí následujících údajů Komisi: — nejpozději do 1. prosince 2011 informace týkající se toxikologické a ekotoxikologické relevance nečistoty AEF037197, — nejpozději do 1. června 2012 prozkoumání studií na seznamu v návrhu nové hodnotící zprávy ze dne 16. července 2009 (svazek 1, úroveň 4 „Další informace“, s. 155–157), — nejpozději do 1. června 2013 informace o rozpadu a chování (způsob aerobního rozkladu v půdě) a dlouhodobém riziku pro ptáky.“

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