

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 členskými státy k připomínce.

(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 šestměsíční 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 členskými státy.

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 (!)	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
„149	Karbendazim č. CAS: 10605-21-7 č. CIPAC: 263	methylbenzimidazol-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	<p>ČÁST A</p> <p>Povolena mohou být jen použití jako fungicid pro tyto plodiny:</p> <ul style="list-style-type: none"> — obiloviny, — semena řepky, — cukrová a krmná řepa, — kukuřice <p>v dávkách nepřesahujících:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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. <p>Nesmí být povolena tato použití:</p> <ul style="list-style-type: none"> — aplikace do ovzduší, — aplikace pomocí zádového a ručního postřikovače, ať už v rámci amatérského či profesionálního použití, — zahrádkářství. <p>Členské státy zajistí uplatňování všech odpovídajících opatření ke zmírnění rizika. Zvláštní pozornost je třeba věnovat ochraně:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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
						<p>— žízá 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,</p> <p>— ptáků (dlouhodobé riziko). V závislosti na výsledcích posouzení rizika pro specifická použití mohou být nezbytná cílená zmírňující opatření k minimalizaci expozice,</p> <p>— 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.</p> <p>ČÁST B</p> <p>Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání karbendazimu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.</p> <p>Dotčené členské státy požádají žadatele o poskytnutí následujících údajů Komisi:</p> <p>— nejpozději do 1. prosince 2011 informace týkající se toxikologické a ekotoxikologické relevance nečistoty AEF037197,</p> <p>— 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),</p> <p>— nejpozději do 1. června 2013 informace o rozpadu a chování (způsob aerobního rozkladu v půdě) a dlouhodobém riziku pro ptáky.“</p>

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