PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 1100/2011

ze dne 31. října 2011,

kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o podmínky schválení účinných látek dikamba, difenokonazol a imazachin

(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 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Účinné látky dikamba, difenokonazol a imazachin byly zařazeny do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS ([2]) směrnicí Komise 2008/69/ES ([3]) v souladu s postupem stanoveným v článku 11b nařízení Komise (ES) č. 1490/2002 ze dne 14. srpna 2002, kterým se stanoví další prováděcí pravidla pro třetí etapu pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice Rady 91/414/EHS a kterým se mění nařízení (ES) č. 451/2000 ([4]). Od nahrazení směrnice 91/414/EHS nařízením (ES) č. 1107/2009 se tyto látky považují za schválené podle uvedeného nařízení a jsou uvedeny v části A přílohy 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 ([5]).

(2) V souladu s článkem 12a nařízení (ES) č. 1490/2002 Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) předložil dne 17. prosince 2010 Komisi závěry o vzájemném hodnocení difenokonazolu ([6]), dikamby ([7]) a imazachinu ([8]). Tyto závěry byly přezkoumány členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a byly dokončeny dne 27. září 2011 v podobě zpráv Komise o přezkoumání difenokonazolu, dikamby a imazachinu.

(3) V souladu s čl. 12 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 Komise vyzvala oznamovatele, aby předložili své připomínky k závěrům úřadu. Kromě toho, v souladu s čl. 13 odst. 1 uvedeného nařízení, Komise vyzvala oznamovatele, aby předložili připomínky k návrhu zpráv o přezkoumání dikamby, difenokonazolu a imazachinu. Oznamovatelé předložili své připomínky a ty byly důkladně prozkoumány.

(4) Potvrzuje se, že účinné látky dikamba, difenokonazol a imazachin se považují za schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009.

(5) V souladu s čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současný stav vědeckých a technických poznatků je nezbytné změnit podmínky schválení dikamby, difenokonazolu a imazachinu. Zejména je vhodné vyžádat si další potvrzující informace.

(6) Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(7) Před použitím tohoto nařízení by měla být poskytnuta přiměřená doba, aby se umožnilo členským státům, oznamovatelům a držitelům povolení pro přípravky na ochranu rostlin splnit požadavky vyplývající ze změny podmínek schválení.

(8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1.
([3]) Úř. věst. L 172, 2.7.2008, s. 9.
([4]) Úř. věst. L 224, 21.8.2002, s. 23.
([5]) Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1.
([6]) Evropský úřad pro bezpečnost potravin; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance difenoconazole. EFSA Journal 2011; 9(1):1967. [71 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.1967. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.
([7]) Evropský úřad pro bezpečnost potravin; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dicamba. EFSA Journal 2011; 9(1):1965. [52 s.] doi:10.2903/j.efsa.2011.1965. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.
([8]) Evropský úřad pro bezpečnost potravin; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance imazaquin. EFSA Journal 2011; 9(1):1968. [57 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.1968. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Část A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

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

Použije se ode dne 1. května 2012.

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

V Bruselu dne 31. října 2011.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA

Část A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění takto:

1) Položka 172 týkající se účinné látky dikamba se nahrazuje tímto:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„172	Dikamba CAS 1918-00-9 CIPAC 85	3,6-dichlor-2-methoxybenzoová kyselina	≥ 850 g/kg	1. ledna 2009	31. prosince 2018	ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. ČÁST B Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání dikamby, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 27. září 2011. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost ochraně necílových rostlin. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat přiměřená opatření ke zmírnění rizika. Oznamovatel musí předložit potvrzující informace, pokud jde o: a) identifikaci a kvantifikaci skupiny přechodných produktů v půdě vzniklých během inkubační studie v půdě; b) možnost dálkového přenosu ovzduším. Tyto informace předloží oznamovatel členským státům, Komisi a úřadu do 30. listopadu 2013.“

2) Položka 173 týkající se účinné látky difenokonazolu se nahrazuje tímto:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„173	Difenokonazol CAS 119446-68-3 CIPAC 687	(4-chlorfenyl){3-chlor-4-[(2*RS*,4*RS*;2*RS*,4*SR*)-4-methyl-2-(1*H*-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)-1,3-dioxolan-2-yl]fenyl}ether	≥ 940 g/kg Maximální obsah toluenu: 5 g/kg	1. ledna 2009	31. prosince 2018	ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako fungicid. ČÁST B Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
						difenokonazolu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 27. září 2011. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost ochraně vodních organismů. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat přiměřená opatření ke zmírnění rizika. Oznamovatel musí předložit potvrzující informace, pokud jde o: a) další údaje týkající se specifikace technického materiálu; b) rezidua derivátů metabolitů triazolu v základních plodinách, plodinách, které jsou součástí osevního postupu, zpracovaných komoditách a produktech živočišného původu; c) možnost narušení činnosti žláz s vnitřní sekrecí u ryb (studie celého životního cyklu ryb) a riziko chronických účinků účinné látky a metabolitu CGA 205375 (*) na žížaly; d) možný vliv variabilního poměru izomerů v technickém materiálu a preferenčního rozkladu a/nebo přeměny směsi izomerů na hodnocení rizik pro pracovníky, hodnocení rizik pro spotřebitele a na životní prostředí. Oznamovatel předloží členským státům, Komisi a úřadu informace uvedené v písmeni a) do 31. května 2012, informace uvedené v písmenech b) a c) do 30. listopadu 2013 a informace uvedené v písmeni d) do dvou let od přijetí specifických pokynů.“

(*) 1-[2-[2-chlor-4-(4-chlor-fenoxy)-fenyl]-2-1*H*-[1,2,4]triazol-yl]-ethanol.

3) Položka 175 týkající se účinné látky imazachin se nahrazuje tímto:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„175	Imazachin CAS 81335-37-7 CIPAC 699	2-[(4*RS*)-4-isopropyl-4-methyl-5-oxo-4,5-dihydroimidazol-2-yl]chinolin-3-karboxylová kyselina	≥ 960 g/kg (racemická směs)	1. ledna 2009	31. prosince 2018	ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako regulátor růstu rostlin. ČÁST B Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
						imazachinu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 27. září 2011. Oznamovatel musí předložit potvrzující informace, pokud jde o: a) další údaje týkající se specifikace technického materiálu; b) možný vliv variabilního poměru izomerů v technickém materiálu a preferenčního rozkladu a/nebo přeměny směsi izomerů na hodnocení rizik pro pracovníky, hodnocení rizik pro spotřebitele a na životní prostředí. Oznamovatel předloží členským státům, Komisi a úřadu informace uvedené v písmeni a) do 31. května 2012 a informace uvedené v písmeni b) do dvou let od přijetí specifických pokynů.“