2024/2186

4.9.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/2186

ze dne 3. září 2024,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 obnovuje schválení účinné látky kaptan a mění prováděcí 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. 20 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnicí Komise 2007/5/ES ([2]) byl kaptan zařazen jako účinná látka do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS ([3]).

(2) Účinné látky zařazené do přílohy I směrnice 91/414/EHS se považují za schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009 a jsou uvedeny v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ([4]).

(3) Platnost schválení účinné látky kaptan, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, skončí dne 15. listopadu 2024.

(4) V souladu s článkem 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ([5]) a ve lhůtě stanovené v uvedeném článku byla zpravodajskému členskému státu a spoluzpravodajskému členskému státu předložena žádost o obnovení schválení účinné látky kaptan.

(5) Žadatel předložil členskému státu zpravodaji, členskému státu spoluzpravodaji, Komisi a Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) doplňující dokumentaci požadovanou podle článku 6 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012. Zpravodajský členský stát shledal žádost úplnou.

(6) Zpravodajský členský stát vypracoval po konzultaci se spoluzpravodajským členským státem návrh hodnotící zprávy o obnovení a dne 4. prosince 2017 jej předložil úřadu a Komisi. Ve svém návrhu hodnotící zprávy o obnovení navrhl zpravodajský členský stát obnovit schválení kaptanu.

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Směrnice Komise 2007/5/ES ze dne 7. února 2007, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek kaptanu, folpetu, formetanátu a methiokarbu (Úř. věst. L 35, 8.2.2007, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2007/5/oj).
([3]) Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([4]) Prováděcí 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 (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([5]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ze dne 18. září 2012, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 252, 19.9.2012, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Úřad předal návrh hodnotící zprávy o obnovení žadateli a členským státům, aby se k němu vyjádřili, a obdržené připomínky zaslal Komisi. Úřad zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti.

(8) Dne 24. července 2020 oznámil úřad Komisi svůj závěr ([6]) ohledně toho, zda lze očekávat, že kaptan splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Úřad dospěl k závěru, že kaptan nesplňuje kritéria pro určení vlastností, které narušují činnost endokrinního systému, stanovená v bodech 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009.

(9) Dne 14. července 2022 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva návrh zprávy o obnovení schválení a dne 13. října 2022 návrh nařízení.

(10) Některé členské státy požádaly o prozkoumání toho, zda lze upřesnit posouzení pro některé necílové druhy v případě použití na poli. Zpravodajský členský stát toto posouzení provedl a úřad byl požádán, aby ho analyzoval. Vzhledem k neexistenci dohodnutých harmonizovaných hodnot pro regulační účely úřad v roce 2024 nepovažoval dostupné informace za dostatečně spolehlivé k prokázání významné odchylky úrovně rizika pro tyto necílové druhy ve srovnání s úrovní zjištěnou v závěru EFSA ([7]).

(11) V březnu 2024 schválil Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva kompendium ([8]), v němž jsou uvedeny techniky a zařízení pro aplikaci pesticidů, jež zahrnují inovace používané v precizním zemědělství a jsou uznány subjekty, které se zabývají řízením rizika, jako techniky a zařízení snižující expozici životního prostředí pesticidům. V uvedeném kompendiu se v rámci opatření ke zmírnění rizika stanoví pro potřeby subjektů, které se zabývají řízením rizika, harmonizovaný spolehlivý základ pro výběr konkrétního aplikačního zařízení, jež povede ke snížení expozice. Stálý výbor sice uznal posouzení studií v odborné literatuře provedené úřadem, avšak dospěl k závěru, že opatření ke zmírnění rizika, která vedou k přesnějšímu posouzení rizik, by bylo možno považovat za vhodná a že by tato opatření mohla vést k nižší expozici nezbytné pro ochranu volně žijících savců, včel a vodního prostředí. S ohledem na nové informace předložila Komise dne 24. června 2024 Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva revidovaný návrh zprávy o obnovení schválení.

(12) Komise vyzvala žadatele, aby k závěru úřadu a v souladu s čl. 14 odst. 1 třetím pododstavcem prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 i k oběma verzím zprávy o obnovení schválení předložili své připomínky. Komise rovněž sdílela s žadateli a ostatními členskými státy další posouzení pro některé necílové druhy v případě použití na poli s dalšími upřesněními, která poskytl zpravodajský členský stát. Žadatelé předložili své připomínky k oběma verzím zprávy o obnovení schválení i k dalšímu posouzení poskytnutému zpravodajským členským státem. Tyto připomínky byly pečlivě přezkoumány a náležitě zohledněny.

(13) Bylo zjištěno, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinnou látku kaptan jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna. Je tedy vhodné schválení kaptanu obnovit.

(14) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky je však nezbytné stanovit určité podmínky a omezení. Zejména je vhodné, aby bylo použití přípravků na ochranu rostlin obsahujících kaptan omezeno na použití mimo období květu plodin a bez výskytu kvetoucích plevelů v řádcích ošetřených plodin. Kromě toho by při venkovním použití v sadech (např. jablečných, třešňových) měla být povolena pouze některá použití, aby byla zajištěna ochrana necílových organismů, zejména volně žijících savců, vodních organismů a včel. Jedná se o použití prostřednictvím zařízení pro aplikaci pesticidů, které zvyšuje přesnost a správnost aplikace a které při zachování aplikační dávky na cílových plochách

([6]) *EFSA Journal* 2020;18(9):6230 (revidováno dne 11. listopadu 2020). K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu.

([7]) Statement on the refined environmental risk assessment and impact on the new classification for captan EFSA (Prohlášení o podrobnějším posouzení rizik pro životní prostředí a dopadu na novou klasifikaci pro kaptan EFSA) (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2024; 10.2903/j.efsa.2024.8576.

([8]) Compendium of conditions of use to reduce exposure and risk from plant protection products (Kompendium podmínek použití ke snížení expozice a rizika přípravků na ochranu rostlin).

dosahuje průměrně nejméně 61% snížení aplikovaného přípravku na ochranu rostlin (na hektar) a nejméně 20% snížení úniku přípravku na ochranu rostlin do půdy ve srovnání s aplikacemi prostřednictvím konvenčního aplikačního zařízení a postupů, a tudíž minimalizuje úlet do oblasti mimo cílovou plochu plodiny (např. porost).

(15) Aby se zvýšila důvěra v regulační rozhodování, měli by žadatelé předložit informace a údaje o expozici prokazující, že zařízení pro aplikaci pesticidů (např. štíty omezující úlet, postřikovače se štítem, postřikovače s krytem, tunelové postřikovače, postřikovače řízené senzory) používané v sadech dosahuje nejméně 61% snížení expozice aplikovanému přípravku na ochranu rostlin (na hektar) a nejméně 20% snížení úniku přípravků na ochranu rostlin do půdy ve srovnání s aplikacemi prostřednictvím konvenčního zařízení.

(16) Dále je vhodné požadovat další potvrzující informace, pokud jde o účinek procesů úpravy vody na povahu reziduí metabolitů kaptanu THPI a THPAM přítomných v podzemních vodách, když jsou podzemní vody čerpány pro pitnou vodu.

(17) S ohledem na stanovisko Výboru pro posuzování rizik Evropské agentury pro chemické látky ze dne 14. září 2023 ([9]), v němž bylo navrženo klasifikovat kaptan jako toxický pro reprodukci kategorie 2 a jako STOT-RE kategorie 1, je rovněž vhodné požadovat další potvrzující informace týkající se významu metabolitů THPI a THPAM, které se mohou vyskytnout v podzemních vodách.

(18) Dále je rovněž vhodné požadovat další potvrzující informace, pokud jde o stabilitu kaptanu při skladování v matricích s vysokým obsahem kyselin, aby se potvrdil stávající použitelný maximální limit reziduí pro jahody.

(19) Prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(20) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2023/918 ([10]) byla prodloužena doba platnosti schválení kaptanu do 15. listopadu 2024, aby bylo možno dokončit postup pro obnovení schválení před uplynutím doby platnosti schválení uvedené účinné látky. Avšak vzhledem k tomu, že rozhodnutí o obnovení schválení bylo přijato před datem konce uvedené prodloužené doby platnosti schválení, mělo by se toto nařízení začít používat dříve než k uvedenému datu.

(21) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení schválení účinné látky

Schválení účinné látky kaptan, specifikované v příloze I tohoto nařízení, se obnovuje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

([9]) https://chesar.echa.europa.eu/documents/10162/61dcb37e-ab22-e25e-9891-181ae09413ef.

([10]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2023/918 ze dne 4. května 2023, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek aklonifen, ametoktradin, beflubutamid, benthiavalikarb, boskalid, kaptan, klethodim, cykloxydim, cyflumetofen, dazomet, diklofop, dimethomorf, ethefon, fenazachin, fluopikolid, fluoxastrobin, flurochloridon, folpet, formetanát, Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus, hymexazol, kyselina indolylmáselná, mandipropamid, metalaxyl, metaldehyd, metam, metazachlor, metribuzin, milbemektin, paklobutrazol, penoxsulam, fenmedifam, pirimifos-methyl, propamokarb, prochinazid, prothiokonazol, s-metolachlor, *Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus*, *Trichoderma asperellum* kmen T34 a *Trichoderma atroviride* kmen I-1237 (Úř. věst. L 119, 5.5.2023, s. 160, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/918/oj).

Článek 2

Změna prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

Vstup v platnost a použitelnost

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

Použije se ode dne 1. listopadu 2024.

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

V Bruselu dne 3. září 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Kaptan CAS 133-06-2 CIPAC 40	*N*-[(trichlormethyl)thio]cyklohex-4-en-1,2-dikarboximid	≥ 930 g/kg perchlormethylmerkaptan: ≤ 5 g/kg folpet: ≤ 10 g/kg chlorid uhličitý: ≤ 0,1 g/kg	1. listopadu 2024	31. října 2039	Pro venkovní použití se použijí tyto podmínky: — povolena mohou být pouze použití mimo období květu plodin a bez výskytu kvetoucích plevelů v řádcích ošetřených plodin, — členské státy vyžadují, aby aplikace v sadech (např. jablečných, třešňových) byly prováděny pouze s aplikačním zařízením, které zvyšuje přesnost a správnost aplikace (např. štíty omezující úlet, postřikovače se štíty, postřikovače s kryty, tunelové postřikovače, postřikovače řízené sensory) a při zachování míry aplikace na cílových plochách dosahovaly průměrně nejméně 61% snížení aplikovaného přípravku na ochranu rostlin (na hektar) a nejméně 20% snížení ztráty přípravků na ochranu rostlin v půdě ve srovnání s aplikacemi prostřednictvím konvenčního aplikačního zařízení a praxe. Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení kaptanu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Kromě toho členské státy na základě svého posouzení rizik v zájmu ochrany včel a vodních organismů v příslušných případech vyžadují zmírnění rizik, jako jsou neošetřená ochranná pásma od okrajů polí. Při tomto celkovém posouzení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — souladu s technickou specifikací účinné látky obsažené v přípravku na ochranu rostlin, pro kterou se předkládají žádosti o povolení, — ochraně obsluhy a pracovníků a zajistit přitom, aby podmínky použití zahrnovaly použití odpovídajících osobních ochranných prostředků s přihlédnutím k vysokému potenciálu účinné látky senzibilizovat kůži, — ochraně osob v okolí a místních obyvatel a zajistit přitom, aby podmínky použití zahrnovaly odpovídající opatření ke zmírnění rizika s přihlédnutím k vysokému potenciálu účinné látky senzibilizovat kůži.

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ([1])	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
					Kromě toho mohou členské státy při udělování povolení stanovit požadavky na monitorování s cílem doplnit monitorování podle směrnic Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES ([2]) a 2009/128/ES ([3]) . Do dvou let od 24. září 2024 předloží žadatel Komisi, členským státům a úřadu potvrzující informace týkající se: 1) účinku procesů úpravy vody na povahu reziduí metabolitů kaptanu THPI a THPAM přítomných v podzemních vodách, když jsou podzemní vody čerpány pro pitnou vodu; 2) významu metabolitů THPI a THPAM, které se mohou vyskytnout v podzemních vodách, s přihlédnutím k návrhu klasifikace kaptanu jako toxického pro reprodukci kategorie 2 a STOT-RE kategorie 1 ve stanovisku Výboru pro posuzování rizik Evropské agentury pro chemické látky ze dne 14. září 2023; 3) stability kaptanu při skladování v matricích s vysokým obsahem kyselin v souladu s příslušnými pokyny OECD ke zkouškám; a dále do 18 měsíců od 24. září 2024 předloží žadatel Komisi, členským státům a úřadu: 4) informace a údaje o expozici prokazující, že zařízení pro aplikaci pesticidů používané v sadech zvyšuje přesnost a správnost aplikace a dosahuje nejméně 61% snížení expozice aplikovanému přípravku na ochranu rostlin (na hektar) a nejméně 20% snížení úniku přípravku na ochranu rostlin do půdy ve srovnání s aplikacemi prostřednictvím konvenčního zařízení a postupů.

([1]) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o obnovení schválení.

([2]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES ze dne 23. října 2000, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství v oblasti vodní politiky (Úř. věst. L 327, 22.12.2000, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).

([3]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/128/ES ze dne 21. října 2009 , kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství za účelem dosažení udržitelného používání pesticidů (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 71, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj).

PŘÍLOHA II

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění takto:

1) v části A se zrušuje položka 145 pro kaptan;

2) v části B se doplňuje nová položka, která zní:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota [1]	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„170	Kaptan CAS 133-06-2 CIPAC 40	N-[(trichlormethyl)sulfanyl]cyklohex-4-en-1,2-dikarboximid	≥ 930 g/kg perchlormethylmerkaptan: ≤ 5 g/kg folpet: ≤ 10 g/kg chlorid uhličitý: ≤ 0,1 g/kg	1. listopadu 2024	31. října 2039	Pro venkovní použití se použijí tyto podmínky: — povolena mohou být pouze použití mimo období květu plodin a bez výskytu kvetoucích plevelů v řádcích ošetřených plodin, — členské státy vyžadují, aby aplikace v sadech (např. jablečných, třešňových) byly prováděny pouze s aplikačním zařízením, které zvyšuje přesnost a správnost aplikace (např. štíty omezující úlet, postřikovače se štíty, postřikovače s kryty, tunelové postřikovače, postřikovače řízené senzory) a při zachování míry aplikace na cílových plochách dosahuje průměrně nejméně 61% snížení aplikovaného přípravku na ochranu rostlin (na hektar) a nejméně 20% snížení ztráty přípravků na ochranu rostlin v půdě ve srovnání s aplikacemi prostřednictvím konvenčního aplikačního zařízení a praxe; Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení kaptanu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Kromě toho členské státy na základě svého posouzení rizik v zájmu ochrany včel a vodních organismů v příslušných případech vyžadují zmírnění rizik, jako jsou neošetřená ochranná pásma od okrajů polí. Při tomto celkovém posouzení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — souladu s technickou specifikací účinné látky obsažené v přípravku na ochranu rostlin, pro kterou se předkládají žádosti o povolení,

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
						— ochraně obsluhy a pracovníků a zajistit přitom, aby podmínky použití zahrnovaly použití odpovídajících osobních ochranných prostředků s přihlédnutím k vysokému potenciálu účinné látky senzibilizovat kůži, — ochraně osob v okolí a místních obyvatel a zajistit přitom, aby podmínky použití zahrnovaly odpovídající opatření ke zmírnění rizika s přihlédnutím k vysokému potenciálu účinné látky senzibilizovat kůži. Kromě toho mohou členské státy při udělování povolení stanovit požadavky na monitorování s cílem doplnit monitorování podle směrnic Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES (2) a 2009/128/ES (3) . Do dvou let od 24. září 2024 předloží žadatel Komisi, členským státům a úřadu potvrzující informace týkající se: 1) účinku procesů úpravy vody na povahu reziduí metabolitů kaptanu THPI a THPAM přítomných v podzemních vodách, když jsou podzemní vody čerpány pro pitnou vodu; 2) významu metabolitů THPI a THPAM, které se mohou vyskytnout v podzemních vodách, s přihlédnutím k návrhu klasifikace kaptanu jako toxického pro reprodukci kategorie 2 a STOT-RE kategorie 1 ve stanovisku Výboru pro posuzování rizik Evropské agentury pro chemické látky ze dne 14. září 2023; 3) stability kaptanu při skladování v matricích s vysokým obsahem kyselin v souladu s příslušnými pokyny OECD ke zkouškám; a dále do 18 měsíců od 24. září 2024 předloží žadatel Komisi, členským státům a úřadu:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota [1]	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
						4) informace a údaje o expozici prokazující, že zařízení pro aplikaci pesticidů používané v sadech zvyšuje přesnost a správnost aplikace a dosahuje nejméně 61% snížení aplikovaného přípravku na ochranu rostlin (na hektar) a nejméně 20% snížení úniku přípravků na ochranu rostlin do půdy v porovnání s aplikacemi prostřednictvím konvenčního zařízení a postupů.

[1] Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o obnovení schválení.

[2] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES ze dne 23. října 2000, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství v oblasti vodní politiky (Úř. věst. L 327, 22.12.2000, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).

[3] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/128/ES ze dne 21. října 2009 , kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství za účelem dosažení udržitelného používání pesticidů (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 71, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj).“