PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/856

ze dne 18. května 2017,

kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o podmínky schválení účinné látky fluroxypyr

(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. 21 odst. 3 druhou možnost a čl. 78 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Prováděcím nařízením Komise (EU) č. 736/2011 ([2]) byl fluroxypyr schválen jako účinná látka v souladu s nařízením (ES) č. 1107/2009 za určitých podmínek vyžadujících, aby dotčené členské státy zajistily, že žadatel, na jehož žádost byl fluroxypyr schválen, předloží další potvrzující informace ohledně šesti bodů, z nichž jeden se týkal významnosti nečistot uvedených v technické specifikaci.

(2) Dne 25. června 2012 a 5. září 2013 předložil žadatel členskému státu zpravodaji Irsku ve stanovené lhůtě dodatečné informace, aby splnil požadavky na potvrzující údaje.

(3) Irsko dodatečné informace předložené žadatelem vyhodnotilo. Dne 22. prosince 2014 předložilo své vlastní hodnocení ve formě dodatku k návrhu zprávy o hodnocení ostatním členským státům, Komisi a Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a vyzvalo je k předložení připomínek.

(4) Dne 22. července 2015 zveřejnil úřad technickou zprávu ([3]) shrnující výsledky této konzultace týkající se fluroxypyru.

(5) Návrh zprávy o hodnocení, dodatek a technická zpráva byly přezkoumány členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva a dokončeny dne 23. března 2017 v podobě zprávy Komise o přezkoumání fluroxypyru.

(6) Komise vyzvala žadatele, aby ke zprávě Komise o přezkoumání fluroxypyru podal připomínky.

(7) N-methyl-2-pyrrolidon (NMP) je podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([4]) klasifikován jako látka toxická pro reprodukci kategorie 1B a má obecný koncentrační limit ve výši 0,3 %. Přítomnost NMP v technickém materiálu do 3 g/kg by velmi pravděpodobně nepředstavovala žádné riziko pro spotřebitele. Komise proto dospěla k závěru, že z poskytnutých dodatečných informací vyplývá, že maximální obsah toxikologicky relevantní nečistoty NMP by měl být stanoven na méně než 3 g/kg (< 0,3 %) v technickém materiálu.

(8) V zájmu zajištění vysoké úrovně ochrany spotřebitele je proto vhodné stanovit maximální obsah pro tuto nečistotu v komerčně vyráběné účinné látce.

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

([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 736/2011 ze dne 26. července 2011, 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 fluroxypyr a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 (Úř. věst. L 195, 27.7.2011, s. 37).

([3]) EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2015. Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for fluroxypyr in light of confirmatory data. EFSA supporting publication 2015:EN-857. 43 s.

([4]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

(9) Příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ([1]) by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(10) Členským státům by měl být poskytnut dostatečný čas na změnu nebo odnětí povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující fluroxypyr.

(11) U přípravků na ochranu rostlin obsahujících fluroxypyr, v jejichž případě členské státy v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009 udělí odkladnou lhůtu, by tato lhůta měla uplynout nejpozději dne 8. září 2018.

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Změna prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

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

Článek 2

Přechodná opatření

V souladu s nařízením (ES) č. 1107/2009 členské státy nejpozději do 8. září 2017 v případě potřeby změní nebo odejmou stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku fluroxypyr.

Článek 3

Odkladná lhůta

Jakákoli odkladná lhůta udělená členskými státy v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být co nejkratší a uplyne nejpozději dne 8. září 2018.

Článek 4

Vstup v platnost

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

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

V Bruselu dne 18. května 2017.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

([1]) 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).

PŘÍLOHA

V příloze části B řádku 9, fluroxypyr, prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se sloupec „Čistota“ nahrazuje tímto:

„≥ 950 g/kg (fluroxypyr-meptyl)

Níže uvedená nečistota, která vzniká při výrobě, je toxikologicky významná a nesmí v technickém materiálu překročit toto množství:

N-methyl-2-pyrrolidon (NMP): < 3 g/kg“

V příloze části B řádku 9, fluroxypyr, prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se sloupec „Zvláštní ustanovení“ nahrazuje tímto:

„ČÁST A

Povolena mohou být pouze použití jako herbicid.

ČÁST B

Při uplatňování jednotných zásad uvedených v čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání fluroxypyru, a zejména dodatky I a II k uvedené zprávě, dokončené ve Stálém výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva dne 23. března 2017.

Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:

— potenciální kontaminaci podzemních vod metabolitem fluroxypyr pyridinolem, pokud se účinná látka používá v oblastech se zásaditými nebo citlivými půdami nebo citlivými klimatickými podmínkami;

— riziku pro vodní organismy.

Podmínky povolení musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.“