PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 921/2014

ze dne 25. srpna 2014,

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

(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 písm. c) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnicí Komise 2008/125/ES ([2]) byl tebukonazol zařazen jako účinná látka do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS ([3]) pro použití jako fungicid, a to pod podmínkou, že dotčené členské státy zajistí, aby oznamovatelé, na jejichž žádost byl tebukonazol do uvedené přílohy zařazen, předložili další potvrzující informace ve formě studií ohledně rizik pro ptáky a savce.

(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) Dne 8. dubna 2010 předložil jeden z oznamovatelů, na jejichž žádost byl tebukonazol zařazen do přílohy I směrnice 91/414/EHS, žádost o změnu podmínek schválení účinné látky tebukonazol tak, aby bylo povoleno její neomezené použití jako regulátoru růstu rostlin. Ke své žádosti přiložil údaje týkající se požadovaného dalšího doporučeného použití jako regulátoru růstu rostlin řepky olejné. Žádost byla předložena Dánsku, které bylo jmenováno členským státem zpravodajem nařízením Komise č. 1490/2002 ([5]).

(4) Dánsko údaje předložené oznamovatelem posoudilo. Své hodnocení předložilo ve formě dodatku k návrhu zprávy o hodnocení ostatním členským státům, Komisi a Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dne 23. července 2012.

(5) Komise záležitost konzultovala s úřadem, který předložil své stanovisko o posouzení rizik tebukonazolu dne 9. prosince 2013 ([6]). Návrh zprávy o posouzení, dodatek a stanovisko úřadu byly přezkoumány členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a dokončeny v rámci Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva dne 11. července 2014 v podobě zprávy Komise o přezkoumání tebukonazolu.

(6) Komise vyzvala oznamovatele, aby ke zprávě o přezkoumání tebukonazolu podal připomínky.

(7) Komise dospěla k závěru, že povolení neomezeného použití uvedené látky jako regulátoru růstu rostlin nepředstavuje žádná další rizika kromě těch, která již byla zohledněna při schválení tebukonazolu a ve zprávě Komise o přezkoumání uvedené látky.

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

([2]) Směrnice Komise 2008/125/ES ze dne 19. prosince 2008, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek fosfidu hlinitého, fosfidu vápenatého, fosfidu hořečnatého, cymoxanilu, dodemorfu, methylesteru 2,5-kyseliny dichlorbenzoové, metamitronu, sulcotrionu, tebukonazolu a triadimenolu (Úř. věst. L 344, 20.12.2008, s. 78).

([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).

([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).

([5]) 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 mění se nařízení (ES) č. 451/2000 (Úř. věst. L 224, 21.8.2002, s. 23).

([6]) EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2013. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tebuconazole. EFSA Journal 2014;12(1):3485, 98 s. doi:10.2903/j.efsa.2014.3485.

(8) Je vhodné rozšířit schválené použití tebukonazolu tak, aby zahrnovalo použití jako regulátoru růstu rostlin bez omezení. S ohledem na přetrvávající nejistotu, pokud jde o možné vystavení podzemních vod metabolitu 1,2,4-triazol při reprezentativním použití jako postřiku na obiloviny, k ošetření osiva ječmene a na vinné hrozny, by však měly členské státy věnovat zvýšenou pozornost možnosti kontaminace podzemních vod, je-li tato účinná látka používána v oblastech s citlivými půdními nebo klimatickými podmínkami, zvláště co se týče výskytu metabolitu 1,2,4-triazol v podzemních vodách.

(9) V lednu 2014 Dánsko dokončilo hodnocení potvrzujících informací ohledně rizik pro ptáky a savce. Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva souhlasí, že na základě současného výsledku hodnocení je riziko pro ptáky a savce přijatelné. Hodnocení potvrzujících informací tedy závěry původního posouzení rizik podstatně neovlivnilo. Další přezkum úřad nepovažuje za nutný.

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

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Změna nařízení (EU) č. 540/2011

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

Článek 2

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 25. srpna 2014.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA

Znění řádku 268, tebukonazol, v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se ve sloupci „Zvláštní ustanovení“ nahrazuje tímto:

„ČÁST A

Povolena mohou být pouze použití jako fungicid a 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 tebukonazolu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 28. října 2008. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:

— bezpečnosti obsluhy a pracovníků a zajistit, aby v podmínkách použití bylo předepsáno použití odpovídajících osobních ochranných prostředků,

— dietární expozici spotřebitelů metabolitům tebukonazolu (triazolu),

— možné kontaminaci podzemních vod, je-li účinná látka používána v oblastech s citlivými půdními nebo klimatickými podmínkami, zvláště co se týče výskytu metabolitu 1,2,4-triazol v podzemních vodách,

— ochraně ptáků a savců živících se zrním a býložravých savců a musí zajistit, aby podmínky povolení v případě potřeby zahrnovaly opatření ke zmírnění rizika,

— ochraně vodních organismů a zajistit, aby podmínky povolení v případě potřeby zahrnovaly opatření ke zmírnění rizika, například nárazníkové zóny.

Dotčené členské státy zajistí, aby oznamovatel předložil Komisi další informace týkající se vlastností tebukonazolu, které potenciálně narušují činnost žláz s vnitřní sekrecí, do dvou let od přijetí pokynů OECD ke zkouškám ohledně narušení činnosti žláz s vnitřní sekrecí nebo případně uznaných zkušebních pokynů Společenství.“