PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/716

ze dne 30. dubna 2019,

kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 22/2013 a (EU) č. 540/2011, pokud jde o podmínky schválení účinné látky cyflumetofen

(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) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 22/2013 ([2]) stanoví schválení účinné látky cyflumetofen a z něj vyplývající zařazení cyflumetofenu do přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ([3]). Prováděcí nařízení (EU) č. 22/2013 rovněž stanoví, že je nutno předložit další potvrzující informace o mutagenním potenciálu metabolitu B3, o dietární expozici tomuto metabolitu a o riziku, které představuje cyflumetofen pro vodní obratlovce.

(2) Žadatel předložil dodatečné informace s cílem vyloučit mutagenní potenciál metabolitu B3 a potvrdit přijatelné riziko pro vodní obratlovce.

(3) Nizozemsko posoudilo dodatečné informace předložené žadatelem. Své posouzení dne 6. října 2015 předložilo ve formě dodatku k návrhu zprávy o posouzení ostatním členským státům, Komisi a Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“).

(4) Členské státy, žadatel a úřad byli konzultováni a požádáni o poskytnutí připomínek k posouzení zpravodajského členského státu. Dne 25. února 2016 zveřejnil úřad technickou zprávu ([4]) shrnující výsledek této konzultace týkající se cyflumetofenu.

(5) Komise dále konzultovala úřad v souvislosti s posouzením metabolitu B3. Úřad zveřejnil svůj závěr ([5]) týkající se posouzení dodatečných informací dne 5. prosince 2016.

(6) Úřad dospěl k závěru, že podle dodatečných informací poskytnutých žadatelem je přijatelné riziko pro vodní obratlovce potvrzeno na základě životního cyklu. Písmeno c) v příloze prováděcího nařízení (EU) č. 22/2013 by proto mělo být považováno za vyřešené. Pokud však jde o metabolit B3, z dodatečných údajů předložených v souladu s písmeny a) a b) přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 22/2013 nemohl být vyloučen genotoxický potenciál.

(7) Návrh zprávy o posouzení, dodatek a stanovisko úřadu byly přezkoumány členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva a dokončeny dne 22. března 2019 v podobě zprávy Komise o přezkoumání cyflumetofenu.

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

([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 22/2013 ze dne 15. ledna 2013, 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 cyflumetofen a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 (Úř. věst. L 11, 16.1.2013, s. 8).

([3]) 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).

([4]) EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2016. Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for cyflumetofen in light of confirmatory data. EFSA supporting publication 2016: EN-997. 25 s.

([5]) EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance cyflumetofen in light of confirmatory data. EFSA Journal 2016;14(12):4635, 20 s. doi:10.2903/j.efsa.2016.4635.

(8) Žadateli byla poskytnuta možnost předložit k návrhu zprávy o přezkoumání připomínky.

(9) Komise dospěla k závěru, že poskytnuté dodatečné informace nejsou dostačující pro vyloučení genotoxického potenciálu metabolitu B3 a že podmínky schválení stanovené v příloze prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 by měly být omezeny tak, aby bylo zajištěno, že použití přípravků obsahujících cyflumetofen bude přijatelné, zejména pokud jde o expozici podzemních vod metabolitu B3.

(10) V souladu s čl. 21 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení je proto nezbytné a vhodné omezit schválení cyflumetofenu.

(11) Prováděcí nařízení (EU) č. 22/2013 a (EU) č. 540/2011 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(12) Členským státům by měl být poskytnut určitý čas na změnu nebo odnětí povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující cyflumetofen, které nesplňují omezené podmínky schválení.

(13) U přípravků na ochranu rostlin obsahujících cyflumetofen, pro něž členské státy udělí odkladnou lhůtu v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009, by tato lhůta měla uplynout nejpozději 12 měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost.

(14) 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. 22/2013

Příloha I prováděcího nařízení (EU) č. 22/2013 se mění v souladu s přílohou I tohoto nařízení.

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

Přechodná opatření

Členské státy v případě potřeby odejmou nebo změní povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku cyflumetofen nejpozději do 30. listopadu 2019.

Článek 4

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 30. května 2020.

Článek 5

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 30. dubna 2019.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA I

V příloze I prováděcího nařízení (EU) č. 22/2013 se sloupec „Zvláštní ustanovení“ nahrazuje tímto:

„Přípravky na ochranu rostlin obsahující cyflumetofen se povolí pouze pro použití, u nichž se očekává, že množství metabolitu B3 v podzemních vodách bude nižší než 0,1 µg/l.

Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání cyflumetofenu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 20. listopadu 2012.

Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:

— ochraně obsluhy a pracovníků,

— ochraně podzemních vod, zejména v případě metabolitu B3, je-li tato látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo klimatickými podmínkami,

— ochraně zdrojů pitné vody,

— riziku pro vodní organismy.

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

PŘÍLOHA II

Znění řádku 31, cyflumetofen, v části B přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se ve sloupci „Zvláštní ustanovení“ nahrazuje tímto:

„Přípravky na ochranu rostlin obsahující cyflumetofen se povolí pouze pro použití, u nichž se očekává, že množství metabolitu B3 v podzemních vodách bude nižší než 0,1 µg/l.

Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání cyflumetofenu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 20. listopadu 2012.

Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:

— ochraně obsluhy a pracovníků,

— ochraně podzemních vod, zejména v případě metabolitu B3, je-li tato látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo klimatickými podmínkami,

— ochraně zdrojů pitné vody,

— riziku pro vodní organismy.

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