NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/755

ze dne 23. května 2018,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh obnovuje schválení účinné látky propyzamid jako látky, která se má nahradit, a mění příloha prováděcího 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 článek 24 ve spojení s čl. 20 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnicí Komise 2003/39/ES ([2]) byl propyzamid 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 propyzamid, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, skončí dnem 31. ledna 2019.

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

(5) Žadatel předložil doplňující dokumentaci požadovanou podle článku 6 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012. Žádost byla členským státem zpravodajem shledána úplnou.

(6) Členský stát zpravodaj připravil po konzultaci s členským státem spoluzpravodajem hodnotící zprávu o obnovení a předložil ji dne 31. července 2015 Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi.

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

(8) Dne 12. července 2016 oznámil úřad Komisi svůj závěr ([6]) ohledně toho, zda lze očekávat, že propyzamid splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Dne 22. března 2018 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva návrh zprávy o obnovení schválení propyzamidu.

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

([2]) Směrnice Komise 2003/39/ES ze dne 15. května 2003, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek propinebu a propyzamidu (Úř. věst. L 124, 20.5.2003, s. 30).

([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]) 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).

([6]) EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance propyzamide. EFSA Journal 2016;14(7):4554, 103 s. doi:10.2903/j.efsa.2016.4554; k dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu.

(9) Žadateli byla poskytnuta možnost předložit k návrhu zprávy o obnovení schválení připomínky.

(10) Bylo zjištěno, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího propyzamid jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna. Proto je vhodné schválení propyzamidu obnovit.

(11) Posouzení rizik pro účely obnovení schválení propyzamidu vychází z omezeného počtu reprezentativních použití, která však neomezují použití, pro něž mohou být přípravky na ochranu rostlin obsahující propyzamid povoleny. Proto je vhodné zrušit omezení použití pouze jako herbicid.

(12) Komise však považuje propyzamid za látku, která se má nahradit, podle článku 24 nařízení (ES) č. 1107/2009. Propyzamid je perzistentní a toxická látka v souladu s body 3.7.2.1 a 3.7.2.3 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009, jelikož poločas rozpadu ve sladké vodě je delší než 40 dnů a dlouhodobá koncentrace bez pozorovaného účinku u sladkovodních organismů je menší než 0,01 mg/l. Propyzamid tedy splňuje podmínku stanovenou v druhé odrážce bodu 4 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009.

(13) Proto je vhodné obnovit schválení propyzamidu jako látky, která se má nahradit.

(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 vyžádat si další potvrzující informace.

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

(16) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2018/84 ([1]) byla prodloužena doba platnosti schválení látky propyzamid do 31. ledna 2019, aby bylo možno postup pro obnovení schválení této látky dokončit před uplynutím platnosti jejího schválení. Avšak vzhledem k tomu, že před tímto prodlouženým datem skončení platnosti bylo přijato rozhodnutí o obnovení schválení, mělo by se toto nařízení začít používat ode dne 1. července 2018.

(17) 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 jako látky, která se má nahradit

Schválení účinné látky propyzamid jako látky, která se má nahradit, se obnovuje podle ustanovení v příloze I.

Článek 2

Změny 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. července 2018.

([1]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/84 ze dne 19. ledna 2018, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek chlorpyrifos, chlorpyrifos-methyl, klothianidin, sloučeniny mědi, dimoxystrobin, mankozeb, mekoprop-P, metiram, oxamyl, pethoxamid, propikonazol, propineb, propyzamid, pyraklostrobin a zoxamid (Úř. věst. L 16, 20.1.2018, s. 8).

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

V Bruselu dne 23. května 2018.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota [1]	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Propyzamid CAS: 23950-58-5 CIPAC: 315	3,5-dichlor-N-(1,1-dimethylprop-2-yn-1-yl)benzamid	920 g/kg	1. července 2018	30. června 2025	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání propyzamidu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při svém celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — ochraně obsluhy, — ochraně podzemních vod v ohrožených oblastech, — ochraně ptáků, savců, necílových rostlin, půdy a vodních organismů. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. Aby nebyla u obsluhy překročena přijatelná úroveň expozice obsluhy (AOEL), musí být zejména nošeny osobní ochranné prostředky jako rukavice, kombinéza a bytelná obuv. Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu potvrzující informace, pokud jde o: 1. dokončení posouzení toxikologického profilu metabolitů, které byly ve významné koncentraci zjištěny v základních plodinách a v plodinách, které jsou součástí osevního postupu; 2. rozklad hlavního metabolitu RH-24580 v půdě; 3. účinek procesů čištění odpadních vod na povahu reziduí přítomných v povrchových a podzemních vodách, když jsou povrchové nebo podzemní vody čerpány pro pitnou vodu. Žadatel předloží informace uvedené v bodě 1 do 31. října 2018 a informace uvedené v bodě 2 do 30. dubna 2019. Žadatel předloží potvrzující informace uvedené v bodě 3 do dvou let poté, co Komise zveřejní pokyny k hodnocení účinku procesů čištění odpadních vod na povahu reziduí přítomných v povrchových a podzemních vodách.

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

PŘÍLOHA II

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

1) v části A se zrušuje položka 55 pro propyzamid;

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

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„9	Propyzamid CAS: 23950-58-5 CIPAC: 315	3,5-dichlor-*N*-(1,1-dimethyl-prop-2-yn-1-yl) benzamid	920 g/kg	1. července 2018	30. června 2025	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání propyzamidu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při svém celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — ochraně obsluhy, — ochraně podzemních vod v ohrožených oblastech, — ochraně ptáků, savců, necílových rostlin, půdy a vodních organismů. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. Aby nebyla u obsluhy překročena přijatelná úroveň expozice obsluhy (AOEL), musí být zejména nošeny osobní ochranné prostředky jako rukavice, kombinéza a bytelná obuv. Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu potvrzující informace, pokud jde o: 1. dokončení posouzení toxikologického profilu metabolitů, které byly ve významné koncentraci zjištěny v základních plodinách a v plodinách, které jsou součástí osevního postupu; 2. rozklad hlavního metabolitu RH-24580 v půdě; 3. účinek procesů čištění odpadních vod na povahu reziduí přítomných v povrchových a podzemních vodách, když jsou povrchové nebo podzemní vody čerpány pro pitnou vodu. Žadatel předloží informace uvedené v bodě 1 do 31. října 2018 a informace uvedené v bodě 2 do 30. dubna 2019. Žadatel předloží potvrzující informace uvedené v bodě 3 do dvou let poté, co Komise zveřejní pokyny k hodnocení účinku procesů čištění odpadních vod na povahu reziduí přítomných v povrchových a podzemních vodách.“

(1) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.