PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/855

ze dne 18. května 2017,

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

(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 první možnost a čl. 78 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnicí Komise 2008/69/ES ([2]) byl diflubenzuron 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) Podle směrnice Komise 2010/39/EU ([5]) měl žadatel, na jehož žádost byl diflubenzuron zařazen do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS, poskytnout potvrzující informace, pokud jde o případný toxikologický význam nečistoty a metabolitu 4-chloranilinu (PCA).

(4) Žadatel uvedené informace předložil v příslušné lhůtě členskému státu zpravodaji Švédsku.

(5) Švédsko informace předložené žadatelem posoudilo. Své posouzení předložilo dne 20. prosince 2011 ve formě dodatku k návrhu zprávy o hodnocení ostatním členským státům, Komisi a Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“).

(6) Komise v dané věci konzultovala úřad, který dne 7. září 2012 předložil svůj závěr k posouzení rizika ohledně potvrzujících informací pro diflubenzuron ([6]). Úřad svá stanoviska k diflubenzuronu sdělil žadateli a Komise žadatele vyzvala, aby ke zprávě o přezkoumání předložil své připomínky. 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 dne 16. července 2013 v podobě zprávy Komise o přezkoumání diflubenzuronu.

(7) Přestože z výsledků studie genotoxicity vyplynulo, že PCA je genotoxický *in vivo* a je karcinogenní, nebyl při studiích s vhodným zvířecím modelem zjištěn genotoxický a karcinogenní potenciál pro expozici člověka diflubenzuronu, a tudíž PCA jako metabolitu a nečistoty. S ohledem na informace předložené žadatelem měla Komise za to, že požadované potvrzující informace byly poskytnuty.

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) Směrnice Komise 2008/69/ES ze dne 1. července 2008, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek klofentezinu, dikamby, difenokonazolu, diflubenzuronu, imazachinu, lenacilu, oxadiazonu, pikloramu a pyriproxyfenu (Úř. věst. L 172, 2.7.2008, s. 9).
([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]) Směrnice Komise 2010/39/EU ze dne 22. června 2010, kterou se mění příloha I směrnice Rady 91/414/ES, pokud jde o zvláštní ustanovení týkající se účinných látek klofentezinu, diflubenzuronu, lenacilu, oxadiazonu, pikloramu a pyriproxyfenu (Úř. věst. L 156, 23.6.2010, s. 7).
([6]) European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of confirmatory data submitted for the active substance diflubenzuron. EFSA Journal 2012;10(9):2870. [26 s.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2870. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

(8) Vzhledem ke genotoxickým vlastnostem PCA zjištěným na základě potvrzujících informací, karcinogenním vlastnostem PCA a neexistenci prahové hodnoty pro přípustnou expozici úřad nicméně konstatoval nové obavy ohledně případné expozice PCA jako reziduu.

(9) Komise zahájila přezkum schválení účinné látky diflubenzuron. Komise měla za to, že s ohledem na výše popsané nové vědecké a technické poznatky je možné, že schválení účinné látky diflubenzuron již nesplňuje kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009, pokud jde o její potenciální škodlivé účinky na lidské zdraví prostřednictvím expozice PCA jako reziduu. Komise žadatele vyzvala k předložení informací s ohledem na případnou expozici PCA jako reziduu, a jestliže se expozice potvrdí, rovněž s ohledem na případný toxikologický význam.

(10) Žadatel uvedené informace v příslušné lhůtě předložil Švédsku.

(11) Švédsko informace předložené žadatelem posoudilo. Své posouzení předložilo dne 23. července 2014 ve formě dodatku k návrhu zprávy o hodnocení ostatním členským státům, Komisi a úřadu.

(12) Komise v dané věci konzultovala úřad, který dne 11. prosince 2015 předložil svůj závěr k posouzení rizika ohledně údajů předložených k přezkoumání schválení pro diflubenzuron ([1]). Úřad svá stanoviska ohledně diflubenzuronu sdělil žadateli.

(13) Komise se domnívá, že informace předložené během přezkumu neprokázaly, že riziko potenciální expozice spotřebitelů PCA jako reziduu je přijatelné. Zejména byla prokázána přítomnost PCA v metabolické dráze některých rostlin a hospodářských zvířat a nelze ji vyloučit ani u jiných. Studie kromě toho naznačily, že v podobných nebo stejných podmínkách, za nichž probíhají procesy sterilizace potravin, dochází k významné přeměně reziduí diflubenzuronu na PCA, což nelze vyloučit ani u zpracovatelských postupů v domácnosti.

(14) Vzhledem ke genotoxickým a karcinogenním vlastnostem PCA a neexistenci prahové hodnoty pro přípustnou expozici nebylo možné konstatovat, že expozice spotřebitelů PCA jako reziduu nemá při použití této látky v souladu s osvědčenými fytosanitárními postupy žádné škodlivé účinky. Poněvadž pro PCA nelze určit toxikologické referenční hodnoty, a proto ani nelze stanovit bezpečné limity reziduí, mělo by se předejít jakékoli expozici spotřebitelů PCA.

(15) Komise žadatele vyzvala, aby ke zprávě o přezkoumání předložil své připomínky. Obavy o bezpečnost spotřebitelů v důsledku expozice PCA se v návaznosti na připomínky žadatele nijak nezmírnily.

(16) 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 23. března 2017 v podobě zprávy Komise o přezkoumání diflubenzuronu.

(17) Komise dospěla k závěru, že expozici spotřebitelů PCA nelze vyloučit jinak než uložením dalších omezení. Především by se použití diflubenzuronu mělo omezit výhradně na nejedlé plodiny a jím ošetřené plodiny by se neměly dostat do potravinového a krmivového řetězce. Aby se expozice spotřebitelů PCA snížila na minimum, je tudíž vhodné změnit podmínky použití diflubenzuronu.

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

(19) Členským státům by měl být poskytnut určitý čas na změnu nebo odnětí povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující diflubenzuron.

(20) U přípravků na ochranu rostlin obsahujících diflubenzuron, pro něž členské státy udělí odkladnou lhůtu v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009, by tato lhůta měla uplynout nejpozději 15 měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost.

([1]) European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review on the review of the approval of the active substance diflubenzuron regarding the metabolite PCA. EFSA Journal 2015;13(8):4222. [30 s.] doi:10.2903/j.efsa.2015.4222. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

(21) 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

V položce 174 týkající se diflubenzuronu v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se text v sedmém sloupci „Zvláštní ustanovení“ nahrazuje tímto:

„Povolena mohou být pouze použití jako insekticid u nejedlých plodin.

Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání diflubenzuronu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, pozměněné Stálým výborem pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva dne 23. března 2017.

Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:

— specifikaci komerčně vyráběného technického materiálu, která musí být potvrzena a podložena vhodnými analytickými údaji. Zkušební materiál použitý pro toxikologickou dokumentaci musí být porovnán a ověřen s ohledem na specifikaci technického materiálu,

— ochraně vodních organismů, suchozemských organismů a necílových členovců včetně včel,

— případné nezamýšlené expozici potravinových a krmných plodin diflubenzuronu v důsledku použití této látky u nejedlých plodin (např. prostřednictvím úletu postřikové kapaliny),

— ochraně pracovníků, místních obyvatel a osob v okolí.

Členské státy zajistí, aby se plodiny ošetřené diflubenzuronem nedostaly do potravinového a krmivového řetězce.

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

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 diflubenzuron.

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