PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/1468

ze dne 5. září 2022,

kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o podmínky schválení účinné látky penflufen, a zrušuje prováděcí nařízení (EU) 2018/185

(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 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a na čl. 78 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Prováděcím nařízením Komise (EU) č. 1031/2013 ([2]) byla účinná látka penflufen schválena a doplněna do části B přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ([3]) s výhradou určitých podmínek, na jejichž základě je zejména požadováno předložení potvrzujících informací v souladu s článkem 6 nařízení (ES) č. 1107/2009.

(2) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/185 ([4]) změnilo podmínky schválení účinné látky penflufen a zčásti provedlo požadavek na předložení potvrzujících informací stanovený prováděcím nařízením (EU) č. 1031/2013.

(3) Prováděcí nařízení (EU) č. 1031/2013 rovněž stanoví, že další potvrzující informace, pokud jde o význam metabolitu M01 (penflufen-3-hydroxybutyl) pro podzemní vody v případě klasifikace penflufenu podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([5]) jako „karcinogenu kategorie 2“, mají být předloženy do šesti měsíců od oznámení rozhodnutí o klasifikaci týkajícího se uvedené látky.

(4) Dne 15. října 2018 přijal Výbor pro posuzování rizik Evropské agentury pro chemické látky stanovisko ([6]), v němž dospěl k závěru, že penflufen by měl být klasifikován jako „karcinogen kategorie 2“. Na základě uvedeného stanoviska a vzhledem k tomu, že členské státy s touto klasifikací souhlasily, byl penflufen zařazen na seznam harmonizovaných klasifikací a označení nebezpečných látek stanovený v příloze VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ([7]).

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

([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 1031/2013 ze dne 24. října 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 penflufen a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 (Úř. věst. L 283, 25.10.2013, s. 17).

([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]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/185 ze dne 7. února 2018, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o podmínky schválení účinné látky penflufen (Úř. věst. L 34, 8.2.2018, s. 13).

([5]) 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).

([6]) Stanovisko ze dne 15. října 2018 ohledně 5-fluor-1,3-dimethyl-N-[2-(4-methylpentan-2-yl)fenyl]-1H-pyrazol-4-karboxamidu, 2'-[(RS)-1,3-dimethylbutyl]-5-fluor-1,3-dimethylpyrazol-4-karboxanilidu; penflufenu (CLH-O-0000001412-86-233/F).

([7]) Viz nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/1182 ze dne 19. května 2020, kterým se pro účely přizpůsobení technickému a vědeckému pokroku mění část 3 přílohy VI nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (Úř. věst. L 261, 11.8.2020, s. 2).

(5) Dne 15. března 2019 informoval žadatel Polsko jakožto zpravodajský členský stát, že nepředloží požadované potvrzující informace, které jsou relevantní pouze pro reprezentativní použití k ošetření hlíz sadbových brambor před sadbou nebo v jejím průběhu.

(6) Jelikož nebyly poskytnuty informace požadované podle čl. 6 písm. f) nařízení (ES) č. 1107/2009, informovala Komise členské státy, úřad a výrobce účinné látky penflufen, že bude navrženo nařízení o odejmutí schválení penflufenu nebo o změně podmínek jeho schválení.

(7) Dne 19. února 2021 bylo žadateli umožněno podat Komisi připomínky a jakékoli příslušné informace. Žadatel podal připomínky, v nichž potvrzuje, že požadované potvrzující informace nepředloží.

(8) Komise dospěla k závěru, že dostupné údaje nepostačují k určení významu metabolitu M01 (penflufen-3-hydroxybutylu), u něhož se předpokládá výskyt nad 0,1 µg/l ve všech relevantních scénářích týkajících se podzemních vod při sadbě hlíz sadbových brambor ošetřených penflufenem, jelikož nebyly poskytnuty informace požadované prováděcím nařízením (EU) č. 1031/2013.

(9) Proto je nezbytné a vhodné omezit schválení penflufenu a zakázat ošetření hlíz sadbových brambor před sadbou nebo v jejím průběhu, přičemž je možné zachovat používání penflufenu k ošetření osiva obilovin, neboť byla prokázána bezpečná použití.

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

(11) V zájmu jasnosti a vzhledem k tomu, že změny provedené tímto nařízením činí prováděcí nařízení (EU) 2018/185 nadbytečným, je rovněž vhodné zrušit prováděcí nařízení (EU) 2018/185.

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

(13) U přípravků na ochranu rostlin obsahujících penflufen, v jejichž případě členské státy udělí odkladnou lhůtu v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009, by tato lhůta měla uplynout nejpozději 12 měsíců ode dne 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. 540/2011

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

Článek 2

Zrušení prováděcího nařízení (EU) 2018/185

Prováděcí nařízení (EU) 2018/185 se zrušuje.

Článek 3

Přechodná opatření

Členské státy v případě potřeby změní nebo odejmou povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku penflufen nejpozději do dne 26. března 2023.

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 26. září 2023.

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 5. září 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

V části B přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 ve sloupci „Zvláštní ustanovení“ se položka 55 týkající se penflufenu nahrazuje tímto:

„ČÁST A

Povolena mohou být pouze použití k ošetření osiva obilovin před výsevem nebo při výsevu, s omezením na jednu aplikaci každý třetí rok na témže poli.

ČÁST B

Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání penflufenu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.

Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:

a) ochraně obsluhy;

b) ochraně ptáků;

c) ochraně podzemních vod, je-li tato látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo klimatickými podmínkami;

d) reziduím v povrchových vodách užívaných pro úpravu na pitnou vodu v oblastech nebo pocházejících z oblastí, ve kterých se používají přípravky obsahující penflufen.

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