PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/2105

ze dne 20. listopadu 2015,

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 flumetralin jako látka, která se má nahradit, a mění prováděcí 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. 13 odst. 2 a čl. 78 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) V souladu s čl. 7 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 obdrželo Maďarsko dne 3. dubna 2012 od společnosti Exponent International Ltd. jménem společnosti Syngenta Crop Protection AG žádost o schválení účinné látky flumetralin. V souladu s čl. 9 odst. 3 uvedeného nařízení uvědomilo Maďarsko jakožto zpravodajský členský stát dne 28. září 2012 Komisi o přijatelnosti dané žádosti.

(2) Dne 30. října 2013 předložil zpravodajský členský stát Komisi návrh zprávy o posouzení, jejíž kopie byla zaslána též Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), v níž hodnotil, zda dotčená účinná látka může splňovat kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009.

(3) Úřad splnil podmínky stanovené v čl. 12 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009. V souladu s čl. 12 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 požádal, aby žadatel předložil členským státům, Komisi a úřadu dodatečné informace. Posouzení dodatečných informací provedené zpravodajským členským státem bylo v září 2014 předloženo úřadu v podobě aktualizovaného návrhu zprávy o posouzení.

(4) Dne 20. listopadu 2014 úřad oznámil žadateli, členským státům a Komisi svůj závěr ohledně předpokladu, zda účinná látka flumetralin může splňovat kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 ([2]). Úřad svůj závěr zpřístupnil veřejnosti.

(5) Žadateli byla poskytnuta možnost vznést ke zprávě o přezkumu své připomínky.

(6) Dne 29. května 2015 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva zprávu o přezkumu flumetralinu a předlohu nařízení o schválení flumetralinu.

(7) S ohledem na jedno či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího dotčenou účinnou látku, a zvláště pak použití, jež byla zkoumána a podrobně popsána ve zprávě o přezkumu, bylo zjištěno, že kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 jsou splněna. Uvedená kritéria pro schválení se tudíž pokládají za splněná.

(8) V souladu s čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současný stav vědeckých a technických poznatků je však nezbytné stanovit určité podmínky a omezení. Zejména je vhodné vyžádat si další potvrzující informace.

(9) Komise však považuje flumetralin za látku, která se má nahradit, podle článku 24 nařízení (ES) č. 1107/2009. Flumetralin 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. Flumetralin tedy splňuje podmínku stanovenou v druhé odrážce bodu 4 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009.

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) EFSA Journal 2014;12(10):3816. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu

(10) Proto je vhodné schválit flumetralin jako látku, která se má nahradit.

(11) V souladu s čl. 24 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 se látky, které se mají nahradit, uvádějí samostatně v nařízení podle čl. 13 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Je tudíž vhodné, aby se do přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ([1]) doplnila část E. Uvedené nařízení by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Schválení účinné látky jako látky, která se má nahradit

Účinná látka flumetralin uvedená v příloze I se schvaluje jako látka, která se má nahradit.

Článek 2

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

1. V článku 1 prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Účinné látky schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009 jsou uvedeny v části B přílohy tohoto nařízení. Základní látky schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009 jsou uvedeny v části C přílohy tohoto nařízení. Účinné látky představující nízké riziko schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009 jsou uvedeny v části D přílohy tohoto nařízení. Látky, které se mají nahradit, schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009 jsou uvedeny v části E přílohy tohoto nařízení."

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

Článek 3

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*.

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

V Bruselu dne 20. listopadu 2015.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

([1]) 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).

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota [1]	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Flumetralin CAS 62924-70-3 CIPAC 971	*N*-(2-chlor-6-fluorbenzyl)-*N*-ethyl-α,α,α-trifluor-2,6-dinitro-*p*-toluidin	980 g/kg Nečistota nitrosamin (vypočteno jako dimethylnitrosamin) nesmí překročit 0,001 g/kg v technickém materiálu.	11. prosince 2015	11. prosince 2022	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání flumetralinu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: a) ochraně obsluhy a pracovníků a zajistit, aby podmínky použití v případě potřeby zahrnovaly použití odpovídajících osobních ochranných prostředků; b) ochraně podzemních vod, je-li tato látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo klimatickými podmínkami; c) riziku pro býložravé savce; d) riziku pro vodní organismy. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. Žadatel předloží potvrzující informace, pokud jde o: 1. technickou specifikaci technické účinné látky (na základě produkce v komerčním měřítku); 2. soulad šarží použitých při toxikologických studiích s potvrzenou technickou specifikací. Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu informace stanovené v bodech 1 a 2 do 11. června 2016.

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

PŘÍLOHA II

V příloze prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se doplňuje nová část E, která zní:

„ČÁST E

Látky, které se mají nahradit

	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota [1]	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
1.	Flumetralin CAS 62924-70-3 CIPAC 971	*N*-(2-chlor-6-fluorbenzyl)-*N*-ethyl-α,α,α-trifluor-2,6-dinitro-*p*-toluidin	980 g/kg Nečistota nitrosamin (vypočteno jako dimethylnitrosamin) nesmí překročit 0,001 g/kg v technickém materiálu.	11. prosince 2015	11. prosince 2022	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání flumetralinu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: a) ochraně obsluhy a pracovníků a zajistit, aby podmínky použití v případě potřeby zahrnovaly použití odpovídajících osobních ochranných prostředků; b) ochraně podzemních vod, je-li tato látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo klimatickými podmínkami; c) riziku pro býložravé savce; d) riziku pro vodní organismy. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. Žadatel předloží potvrzující informace, pokud jde o: 1. technickou specifikaci technické účinné látky (na základě produkce v komerčním měřítku); 2. soulad šarží použitých při toxikologických studiích s potvrzenou technickou specifikací. Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu informace stanovené v bodech 1 a 2 do 11. června 2016.

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