PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/1060

ze dne 26. července 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 trifloxystrobin 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 čl. 20 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnicí Komise 2003/68/ES ([2]) byl trifloxystrobin 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 trifloxystrobin, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, skončí dnem 31. července 2018.

(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 trifloxystrobinu.

(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 29. září 2016 Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi.

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

(8) Dne 19. září 2017 oznámil úřad Komisi svůj závěr ([6]) ohledně toho, zda lze očekávat, že trifloxystrobin splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Dne 23. března 2018 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva návrh zprávy o obnovení schválení trifloxystrobinu.

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

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) Směrnice Komise 2003/68/ES ze dne 11. července 2003, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek trifloxystrobinu, karfentrazonethylu, mesotrionu, fenamidonu a isoxaflutolu (Úř. věst. L 177, 16.7.2003, s. 12).
([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 Journal 2017;15(9):4980. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu.

(10) Bylo konstatováno, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího danou účinnou látku jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna.

(11) Proto je vhodné schválení trifloxystrobinu obnovit.

(12) Posouzení rizik pro účely obnovení schválení trifloxystrobinu vychází z omezeného počtu reprezentativních použití, která však neomezují použití, pro něž mohou být přípravky na ochranu rostlin obsahující trifloxystrobin povoleny. Proto je vhodné nezachovat omezení použití pouze jako fungicid.

(13) 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.

(14) Prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(15) Vzhledem k tomu, že platnost současného schválení trifloxystrobinu končí dne 31. července 2018, mělo by toto nařízení vstoupit v platnost co nejdříve.

(16) 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

Schválení účinné látky trifloxystrobin se obnovuje v souladu s přílohou 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 třetím dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. srpna 2018.

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

V Bruselu dne 26. července 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
Trifloxystrobin CAS 141517-21-7 CIPAC 617	methyl (E)-methoxyimino-{(E)-α-[1-(α,α,α-trifluor-m-tolyl)ethylideneaminooxyl]-o-tolyl}acetát	≥ 975 g/kg AE 1344136 (max. 4 g/kg)	1. srpna 2018	31. července 2033	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení trifloxystrobinu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — ochraně podzemních vod, je-li tato látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo klimatickými podmínkami, — ochraně vodních organismů, včel, ptáků živících se rybami a savců. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu potvrzující informace, pokud jde o: 1) význam metabolitů, které se mohou vyskytovat v podzemních vodách, přičemž se zohlední veškeré relevantní klasifikace trifloxystrobinu v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 [2], zejména jeho klasifikace jako látky toxické pro reprodukci kategorie 2; 2) účinek procesů čištění odpadních vod na povahu reziduí přítomných v povrchových a podzemních vodách, když jsou čerpány pro pitnou vodu. Žadatel předloží informace požadované v bodě 1 do jednoho roku poté, co bylo na internetových stránkách Evropské agentury pro chemické látky (ECHA) zveřejněno stanovisko, které přijal Výbor pro posuzování rizik zřízený při ECHA v souladu s čl. 37 odst. 4 nařízení (ES) č. 1272/2008 v souvislosti s trifloxystrobinem. Žadatel předloží informace požadované v bodě 2 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.

[2] 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).

PŘÍLOHA II

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

1) v části A se zrušuje položka 59 pro trifloxystrobin;

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

Č.	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota [1]	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„124	Trifloxystrobin CAS 141517-21-7 CIPAC 617	methyl (E)-methoxyimino-{(E)-α-[1-(α,α,α-trifluor-m-tolyl)ethylidenaminooxyl]-o-tolyl}acetát	≥ 975 g/kg AE 1344136 (max. 4 g/kg)	1. srpna 2018	31. července 2033	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení trifloxystrobinu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — ochraně podzemních vod, je-li tato látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo klimatickými podmínkami, — ochraně vodních organismů, včel, ptáků živících se rybami a savců. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu potvrzující informace, pokud jde o: 1) význam metabolitů, které se mohou vyskytovat v podzemních vodách, přičemž se zohlední veškeré relevantní klasifikace trifloxystrobinu v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008, zejména jeho klasifikace jako látky toxické pro reprodukci kategorie 2; 2) účinek procesů čištění odpadních vod na povahu reziduí přítomných v povrchových a podzemních vodách, když jsou čerpány pro pitnou vodu. Žadatel předloží informace požadované v bodě 1 do jednoho roku poté, co bylo na internetových stránkách Evropské agentury pro chemické látky (ECHA) zveřejněno stanovisko, které přijal Výbor pro posuzování rizik zřízený při ECHA v souladu s čl. 37 odst. 4 nařízení (ES) č. 1272/2008 v souvislosti s trifloxystrobinem.

Č.	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota [1]	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
						Žadatel předloží informace požadované v bodě 2 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.