PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/1115

ze dne 22. června 2017,

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 propoxykarbazon a kterým se 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 2003/119/ES ([2]) byl propoxykarbazon 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 propoxykarbazonu, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, skončí dnem 31. ledna 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 propoxykarbazonu.

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

(6) Zpravodajský členský stát vypracoval po konzultaci se spoluzpravodajským členským státem hodnotící zprávu o obnovení a dne 19. listopadu 2015 ji předložil 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 19. října 2016 oznámil úřad Komisi svůj závěr ([6]) o tom, zda lze očekávat, že látka propoxykarbazon (vyhodnocená varianta propoxykarbazon-natria) splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Dne 23. ledna 2017 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva návrh zprávy o obnovení schválení propoxykarbazon-natria.

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

([2]) Směrnice Komise 2003/119/ES ze dne 5. prosince 2003, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek mesosulfuronu, propoxykarbazonu a zoxamidu (Úř. věst. L 325, 12.12.2003, s. 41).

([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 propoxycarbazone. EFSA Journal 2016;14(10):4612, 25 s. doi:10.2903/j.efsa.2016.4612. Dostupné na http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4612.

(9) Žadateli byla poskytnuta možnost předložit ke zprávě o obnovení schválení připomínky.

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

(11) Proto je vhodné schválení propoxykarbazonu obnovit.

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

(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) V souladu s čl. 20 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s čl. 13 odst. 4 uvedeného nařízení by příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(15) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2016/2016 ([1]) byla prodloužena doba platnosti schválení propoxykarbazonu do 31. ledna 2018, 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. září 2017.

(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 propoxykarbazon, specifikované v příloze I, se obnovuje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

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. září 2017.

([1]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2016/2016 ze dne 17. listopadu 2016, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek acetamiprid, kyselina benzoová, flazasulfuron, mekoprop-P, mepanipyrim, mesosulfuron, propineb, propoxykarbazon, propyzamid, propikonazol, Pseudomonas chlororaphis kmen MA 342, pyraklostrobin, chinoxyfen, thiakloprid, thiram, ziram a zoxamid (Úř. věst. L 312, 18.11.2016, s. 21).

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

V Bruselu dne 22. června 2017.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota [1]	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Propoxykarbazon (výchozí látka) Propoxykarbazon-natrium (varianta) CAS 145026-81-9 (propoxykarbazon) CAS 181274-15-7 (propoxykarbazon-natrium) CIPAC 655 (propoxykarbazon) CIPAC 655.011 (propoxykarbazon-natrium)	Propoxykarbazon: methyl-2-[(4-methyl-5-oxo-3-propoxy-4,5-dihydro-(1H)-1,2,4-triazol-1-karboxamido)sulfonyl]benzoát Propoxykarbazon-natrium: natrium-{[2-(methoxykarbonyl)fenyl]sulfonyl}[(4-methyl-5-oxo-3-propoxy-4,5-dihydro-(1H)-1,2,4-triazol-1-yl)karbonyl]azanid	≥ 950 g/kg *(vyjádřeno jako Propoxykarbazon-natrium)*	1. září 2017	31. srpna-2032	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení propoxykarbazonu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — ochraně vodních organismů, zejména vodních rostlin a necílových suchozemských rostlin, — ochraně podzemních vod, je-li tato látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo klimatickými podmínkami. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu potvrzující informace, pokud jde o účinek procesů čištění odpadních vod na povahu reziduí přítomných v pitné vodě, a to do dvou let od zveřejnění pokynů k hodnocení účinků procesů čištění odpadních vod na povahu reziduí přítomných v povrchových a podzemních vodách Komisí.

[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 76 pro propoxykarbazon;

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

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota [1]	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„114	Propoxykarbazon (výchozí látka) Propoxykarbazon-natrium (varianta) CAS 145026-81-9 (propoxykarbazon) CAS 181274-15-7 (propoxykarbazon-natrium) CIPAC 655 (propoxykarbazon) CIPAC 655.011 (propoxykarbazon-natrium)	Propoxykarbazon: methyl-2-[(4-methyl-5-oxo-3-propoxy-4,5-dihydro-(1H)-1,2,4-triazol-1-karboxamido)sulfonyl]benzoát Propoxykarbazon-natrium: natrium-{[2-(methoxykarbonyl)fenyl]sulfonyl}[(4-methyl-5-oxo-3-propoxy-4,5-dihydro-(1H)-1,2,4-triazol-1-yl)karbonyl]azanid	≥ 950 g/kg *(vyjádřeno jako Propoxykarbazon-natrium)*	1. září 2017	31. srpna-2032	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení propoxykarbazonu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — ochraně vodních organismů, zejména vodních rostlin a necílových suchozemských rostlin, — ochraně podzemních vod, je-li tato látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo klimatickými podmínkami. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu potvrzující informace, pokud jde o účinek procesů čištění odpadních vod na povahu reziduí přítomných v pitné vodě, a to do dvou let od zveřejnění pokynů k hodnocení účinků procesů čištění odpadních vod na povahu reziduí přítomných v povrchových a podzemích vodách Komisí.“

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