PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/375

ze dne 2. března 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 prosulfuron jako látky, která se má nahradit, 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 článek 24 ve spojení s čl. 20 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Platnost schválení účinné látky prosulfuron, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ([2]), skončí dnem 30. června 2017.

(2) V souladu s článkem 4 nařízení Komise (EU) č. 1141/2010 ([3]) a ve lhůtě stanovené v uvedeném článku byla předložena žádost o obnovení zařazení prosulfuronu do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS ([4]).

(3) Žadatel předložil doplňující dokumentaci požadovanou podle článku 9 nařízení (EU) č. 1141/2010. Žádost byla členským státem zpravodajem shledána úplnou.

(4) Členský stát zpravodaj připravil po konzultaci s členským státem spoluzpravodajem hodnotící zprávu o obnovení a předložil ji dne 15. července 2013 Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") a Komisi.

(5) 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.

(6) Dne 25. srpna 2014 oznámil úřad Komisi svůj závěr ([5]) o tom, zda lze očekávat, že látka prosulfuron splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Komise předložila návrh zprávy o přezkoumání prosulfuronu Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva dne 29. května 2015.

(7) Bylo zjištěno, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího danou účinnou látku jsou kritéria pro schválení uvedená v článku 4 splněna. Uvedená kritéria pro schválení se tudíž považují za splněná.

(8) 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 omezit používání přípravků na ochranu rostlin obsahujících prosulfuron, aby se minimalizovala expozice podzemních vod, a sice stanovením maximální dávky 20 g účinné látky na jeden hektar každý třetí rok na tomtéž poli a požadavkem na další potvrzující informace.

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) 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).
([3]) Nařízení Komise (EU) č. 1141/2010 ze dne 7. prosince 2010, kterým se stanoví postup pro obnovení zařazení druhé skupiny účinných látek do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS a kterým se vytváří seznam těchto látek (Úř. věst. L 322, 8.12.2010, s. 10).
([4]) 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).
([5]) *EFSA Journal* (2014);12(9):3815. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu.

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

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

(11) Proto je vhodné obnovit schválení prosulfuronu jako látky, která se má nahradit.

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

(13) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2016/549 ([1]) byla prodloužena doba platnosti schválení prosulfuronu, aby bylo možné proces obnovy schválení dokončit před uplynutím platnosti schválení dané látky. Avšak vzhledem k tomu, že rozhodnutí o obnovení bylo přijato před zmíněným datem prodloužení platnosti, mělo by se toto nařízení použít od 1. května 2017.

(14) 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 jako látky, která se má nahradit

Schválení účinné látky prosulfuron jako látky, která se má nahradit, se obnovuje podle ustanovení v příloze 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 dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. května 2017.

([1]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2016/549 ze dne 8. dubna 2016, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek bentazon, cyhalofopbutyl, dikvat, famoxadon, flumioxazin, DPX KE 459 (flupyrsulfuron-methyl), metalaxyl-M, pikolinafen, prosulfuron, pymetrozin, thiabendazol a thifensulfuron-methyl (Úř. věst. L 95, 9.4.2016, s. 4).

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

V Bruselu dne 2. března 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
Prosulfuron CAS 94125-34-5 CIPAC 579	1-(4-methoxy-6-methyltriazin-2-yl)-3-[2-(3,3,3-trifluorpropyl)-fenylsulfonyl]-močovina	950 g/kg Nečistota 2-(3,3,3-trifluor-propyl)-benzen sulfonamid nesmí překročit 10 g/kg v technickém materiálu.	1. května 2017	30. dubna 2024	ČÁST A Použití musí být omezeno na jednu aplikaci každé tři roky na tomtéž poli v maximální dávce 20 g účinné látky na jeden hektar. ČÁST B Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání prosulfuronu, 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, — riziku pro necílové suchozemské a vodní rostliny. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. Žadatel předloží potvrzující informace ohledně genotoxického potenciálu metabolitu triazin-amin (CGA150829) s cílem potvrdit, že tento metabolit není genotoxický a není relevantní pro posouzení rizik. Žadatel předloží uvedené informace Komisi, členským státům a úřadu do 31. října 2017.

([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 31 pro prosulfuron;

2) v části E se vkládá nová položka, která zní:

	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (*)	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„6	Prosulfuron CAS 94125-34-5 CIPAC 579	1-(4-methoxy-6-methyl-triazin-2-yl)-3-[2-(3,3,3-trifluorpropyl)-fenylsulfonyl]-močovina	950 g/kg Nečistota 2-(3,3,3-trifluorpropyl)-benzen sulfonamid nesmí překročit 10 g/kg v technickém materiálu.	1. května 2017	30. dubna 2024	ČÁST A Použití musí být omezeno na jednu aplikaci každé tři roky na tomtéž poli v maximální dávce 20 g účinné látky na jeden hektar. ČÁST B Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání prosulfuronu, 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, — riziku pro necílové suchozemské a vodní rostliny. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. Žadatel předloží potvrzující informace ohledně genotoxického potenciálu metabolitu triazin-amin (CGA150829) s cílem potvrdit, že tento metabolit není genotoxický a není relevantní pro posouzení rizik. Žadatel předloží uvedené informace Komisi, členským státům a úřadu do 31. října 2017.“

(*) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.