

**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****(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 <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 13 odst. 2 písm. c) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Prováděcím nařízením Komise (EU) č. 1031/2013 <sup>(2)</sup> byl penflufen schválen jako účinná látka a zařazen do části B přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 <sup>(3)</sup>. Schválení bylo omezeno na použití k ošetření hlíz sadbových brambor před sadbou nebo v jejím průběhu s omezením na jednu sadbu ošetřenou penflufenem každý třetí rok na témže poli.
- (2) V souladu s čl. 7 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 předložil výrobce dané účinné látky, společnost Bayer CropScience AG, dne 13. května 2014 členskému státu určenému jako zpravodaj – Spojenému království žádost o změnu podmínek schválení penflufenu tak, aby stanovily jeho použití pro jiné druhy setby. V dokumentaci bylo popsáno použití pro ječmen a pšenici. V souladu s čl. 9 odst. 3 uvedeného nařízení oznámilo Spojené království dne 16. června 2014 žadateli, ostatním členským státům, Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi, že žádost je přijatelná.
- (3) Členský stát určený jako zpravodaj posoudil nové použití účinné látky penflufen s ohledem na možné účinky na lidské zdraví, zdraví zvířat a na životní prostředí v souladu s ustanoveními článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 a dne 5. srpna 2015 předložil návrh zprávy o posouzení Komisi a úřadu. V souladu s čl. 12 odst. 3 uvedeného nařízení byly od žadatele vyžádány dodatečné informace. Spojené království tyto dodatečné informace vyhodnotilo a dne 8. července 2016 předložilo aktualizovaný návrh zprávy o posouzení Komisi a úřadu.
- (4) Dne 3. listopadu 2016 oznámil úřad Komisi svůj závěr <sup>(4)</sup> o tom, zda lze očekávat, že nová použití účinné látky penflufen budou splňovat kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Dne 23. ledna 2017 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva návrh dodatku ke zprávě o přezkoumání penflufenu a návrh nařízení.
- (5) Žadatel byl vyzván, aby předložil své připomínky k dodatku ke zprávě o přezkoumání.
- (6) Bylo zjištěno, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího uvedenou účinnou látku, pokud se daný přípravek na ochranu rostlin používá k ošetření osiva či jiného rozmnožovacího materiálu, který je vyséván nebo vysazován, jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna. Proto je vhodné zrušit omezení použití penflufenu výlučně pro hlízy sadbových brambor a umožnit jeho použití rovněž pro jiné osivo nebo jiný rozmnožovací materiál.
- (7) V souladu s čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky je nezbytné a vhodné změnit podmínky schválení za současného zachování určitých podmínek a omezení a vyžádat si od žadatele předložení potvrzujících informací předložených při prvním schválení.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2016;14(11):4604. K dispozici na internetové adrese: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (8) Prováděcí nařízení (EU) č. 1031/2013 požaduje, aby do dvou let po vstupu uvedeného nařízení v platnost předložil žadatel potvrzující informace, pokud jde o dlouhodobé riziko pro ptáky. Vzhledem k tomu, že žadatel předložil tyto údaje jako součást dokumentace k žádosti o změnu podmínek schválení penflufenu jako účinné látky, považuje se uvedený požadavek za splněný. Členské státy by měly použít tyto nové informace a v příslušných případech ověřit vnitrostátní povolení pro přípravky obsahující penflufen.
- (9) Prováděcí nařízení (EU) č. 1031/2013 rovněž vyžaduje, aby Komisi byly předloženy informace týkající se specifikace komerčně vyráběného technického materiálu. Vzhledem k tomu, že tyto údaje byly Spojeným královstvím vyhodnoceny jako součást postupu pro změnu podmínek schválení účinné látky penflufen, považuje se uvedený požadavek za splněný.
- (10) Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (11) 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

#### **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 7. února 2018.

*Za Komisi*

*předseda*

Jean-Claude JUNKER

---

## PŘÍLOHA

Znění řádku 55, penflufen, v části B přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se ve sloupci „Zvláštní ustanovení“ nahrazuje tímto:

## „ČÁST A

Povolena mohou být pouze použití k ošetření osiva nebo jiného rozmnožovacího materiálu před výsevem nebo výsadbou, 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, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 15. března 2013, a závěry dodatku ke zprávě o přezkoumání penflufenu, a zejména dodatky I a II uvedeného dodatku, dokončené Stálým výborem pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva dne 13. prosince 2017.

Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:

- a) ochraně obiluhy;
- b) dlouhodobému riziku pro ptáky;
- c) ochraně podzemních vod, je-li tato látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo klimatickými podmínkami;
- d) reziduí 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.

Žadatel předloží 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 (\*) jako „karcinogenu kategorie 2“. Tyto informace předloží Komisi, členským státům a úřadu do šesti měsíců od oznámení rozhodnutí o klasifikaci týkajícího se této látky.

(\*) Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1.“

---