

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/232**ze dne 13. února 2015,****kterým se mění a opravuje prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o podmínky schválení účinné látky sloučeniny mědi****(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. 21 odst. 3 druhou možnost a čl. 78 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnicí Komise 2009/37/ES ⁽²⁾ byly sloučeniny mědi zařazeny jako účinná látka do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS ⁽³⁾, a to pod podmínkou, že dotčené členské státy zajistí, aby oznamovatel, na jehož žádost byly sloučeniny mědi do uvedené přílohy zařazeny, předložil další potvrzující informace o rizicích z inhalace a o posouzení rizika pro necílové organismy, půdu a vodu.
- (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) Oznamovatel předložil členskému státu zpravodaji Francii ve stanovené lhůtě dodatečné informace ve formě studií týkajících se rizik z inhalace a posouzení rizika pro necílové organismy, půdu a vodu.
- (4) Francie posoudila dodatečné informace předložené oznamovatelem. Předložila své posouzení ve formě dodatku k návrhu zprávy o posouzení ostatním členskými státy, Komisi a Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dne 8. června 2012.
- (5) Komise v dané věci konzultovala úřad, který předložil své stanovisko k posouzení rizik sloučenin mědi dne 22. května 2013 ⁽⁵⁾.
- (6) Komise vyzvala oznamovatele, aby ke zprávě o přezkoumání sloučenin mědi předložil své připomínky.
- (7) Vzhledem k dodatečným informacím, které oznamovatel předložil, se Komise domnívá, že požadované další potvrzující informace nebyly předloženy v plném rozsahu a zejména že zvláštní ustanovení položky 277 části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 týkající se programů monitorování kontaminace mědí není dostačující pro vyvození závěrů, pokud jde o posouzení rizika pro životní prostředí.
- (8) Potvrzuje se, že účinná látka sloučeniny mědi se považuje za schválenou podle nařízení (ES) č. 1107/2009. Je zejména vhodné požadovat, aby oznamovatel předložil Komisi, úřadu a členským státům program monitorování pro oblasti, kde hrozí kontaminace půdy a vody (včetně sedimentů) mědí, nebo kde by taková kontaminace mohla hrozit, a to za účelem ověření, zda jsou nezbytná další omezení použití, aby se zabránilo jakémukoli nepříjemnému dopadu na životní prostředí. Výsledky uvedeného programu monitorování by rovněž měly být předloženy.

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

⁽²⁾ Směrnice Komise 2009/37/ES ze dne 23. dubna 2009, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení chlormekvátu, sloučenin mědi, propachizafopu, chizalofopu-P, teflubenzuronu a zeta-cypermethrinu jako účinných látek (Úř. věst. L 104, 24.4.2009, s. 23).

⁽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⁾ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of confirmatory data submitted for the active substance Copper (II), copper (II) variants namely copper hydroxide, copper oxychloride, tribasic copper sulfate, copper (I) oxide, Bordeaux mixture. EFSA Journal 2013;11(6):3235, 40 s. doi:10.2903/j.efsa.2013.3235. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

- (9) Nejvyšší přípustné hodnoty pro určité těžké kovy stanovené v položce 277 části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 byly omylem uvedeny s nesprávnou měrnou jednotkou a liší se od hodnot stanovených v příslušných specifikacích FAO. Maximální přípustné hodnoty stanovené v příloze uvedeného prováděcího nařízení by proto měly být opraveny.
- (10) Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (11) Členským státům by měl být poskytnut určitý čas na změnu nebo odnětí povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující sloučeniny mědi.
- (12) U přípravků na ochranu rostlin obsahujících sloučeniny mědi, u kterých členské státy v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009 udělují odkladnou lhůtu, by tato lhůta měla uplynout nejpozději osmnáct měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost.
- (13) 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

Část A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Přechodná opatření

V souladu s nařízením (ES) č. 1107/2009 členské státy do 6. září 2015 v případě potřeby změní nebo odejmou stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku sloučeniny mědi.

Článek 3

Odkladná lhůta

Jakákoli odkladná lhůta udělená členskými státy v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být co nejkratší a uplyne nejpozději 6. září 2016.

Článek 4

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 13. února 2015.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

V části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se položka 277 týkající se účinné látky sloučeniny mědi nahrazuje tímto:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„277	Sloučeniny mědi:			1. prosince 2009	31. ledna 2018	ČÁST A
	Hydroxid měďnatý CAS 20427-59-2 CIPAC 44.305	hydroxid měďnatý	≥ 573 g/kg			Povolena mohou být pouze použití jako baktericid a fungicid.
	Chlorid-oxid měďnatý CAS 1332-65-6 nebo 1332-40-7 CIPAC 44.602	chlorid-trihydroxid diměďnatý	≥ 550 g/kg			ČÁST B
	Oxid měďnatý CAS 1317-39-1 CIPAC 44.603	oxid měďnatý	≥ 820 g/kg			Při hodnocení žádostí o povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících měď pro jiná použití než pro rajčata ve sklenících věnují členské státy zvláštní pozornost kritériím uvedeným v čl. 4 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 a zajistí, aby byly poskytnuty jakékoli potřebné údaje a informace před tím, než je takové povolení uděleno.
	Bordeauxská jícha CAS 8011-63-0 CIPAC 44.604	nepřiděleno	≥ 245 g/kg			Při uplatňování jednotných zásad uvedených v čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání sloučenin mědi, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 23. ledna 2009.
	Zásaditý síran měďnatý CAS 12527-76-3 CIPAC 44.306	nepřiděleno	≥ 490 g/kg Následující nečistoty jsou považovány za významné z toxikologického hlediska a nesmí překročit níže uvedené hodnoty (vyjádřeno v g/g): Olovo: max. 0,0005 g/g obsahu mědi. Kadmium: max. 0,0001 g/g obsahu mědi. Arsen: max. 0,0001 g/g obsahu mědi.			Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — specifikaci komerčně vyráběného technického materiálu, která musí být potvrzena a podložena vhodnými analytickými údaji. Zkušební materiál použitý pro toxikologickou dokumentaci musí být porovnán a ověřen s ohledem na specifikaci technického materiálu, — bezpečnosti obsluhy a pracovníků a zajistit, aby v podmínkách použití bylo předepsáno případné použití odpovídajících osobních ochranných prostředků,

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
						<p>— ochraně vody a necílových organismů. Pokud jde o tato zjištěná rizika, měla by se v případě potřeby uplatnit opatření k jejich zmírnění, například nárazníkové zóny,</p> <p>— množství použité účinné látky a zajistit, aby povoleným množstvím, pokud jde o dávky a počet aplikací, byla minimální množství nezbytná pro dosažení požadovaných účinků, která při zohlednění koncentrace mědi v prostředí na místě aplikace nemají žádný nepříjemný dopad na životní prostředí.</p> <p>Oznamovatelé předloží Komisi, úřadu a členským státům program monitorování pro oblasti, kde hrozí kontaminace půdy a vody (včetně sedimentů) mědí, nebo kde by taková kontaminace mohla hrozit.</p> <p>Uvedený program monitorování se předloží do 31. července 2015. Průběžné výsledky takového programu monitorování se předloží ve formě průběžné zprávy členskému státu zpravodaji, Komisi a úřadu do 31. prosince 2016. Konečné výsledky se předloží do 31. prosince 2017.“</p>