

## PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 781/2013

ze dne 14. srpna 2013,

**kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o podmínky schválení účinné látky fipronil, a kterým se zakazuje použití a prodej osiva ošetřeného přípravky na ochranu rostlin obsahujícími uvedenou účinnou látku**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

(5) Dne 27. května 2013 předložil úřad své závěry týkající se posouzení rizika fipronilu, pokud jde o včely <sup>(6)</sup>.

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

(6) Úřad zjistil, že při použití k ošetření osiva kukuřice vyplývá z přípravků na ochranu rostlin obsahujících účinnou látku fipronil vysoké akutní riziko pro včely. Úřad zejména zjistil, že vysoké akutní riziko pro včely vyplývá z prachu. Kromě toho nelze u některých plodin vyloučit nepřijatelné riziko v důsledku akutních nebo chronických účinků na přežití včelstva a jeho další rozvoj. Úřad dále zjistil některé chybějící informace pro každé z posuzovaných použití, zejména co se týče dlouhodobého rizika pro včelu medonosnou, které vyplývá z expozice prachu, z potenciální expozice reziduí v pylu a nektaru, z potenciální expozice gutační tekutině a z expozice reziduí v následných plodinách, pleveli a půdě.

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. 21 odst. 3 první možnost, čl. 49 odst. 2 a čl. 78 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Účinná látka fipronil byla zařazena do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh <sup>(2)</sup> směrnicí Komise 2007/52/ES <sup>(3)</sup>.

(7) Vzhledem k novým vědeckým a technickým poznatkům dospěla Komise k závěru, že existují náznaky, že některá schválená použití fipronilu nesplňují kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009, pokud jde o dopad na včely, a že vysoké riziko pro včely nelze vyloučit jinak než uložením dalších omezení.

(2) Směrnicí Komise 2010/21/EU <sup>(4)</sup> byla změněna příloha I směrnice 91/414/EHS, pokud jde o zvláštní ustanovení týkající se fipronilu.

(8) Komise vyzvala oznamovatele, aby předložil připomínky.

(3) Účinné látky zařazené do přílohy I směrnice 91/414/EHS se považují za schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009 a jejich seznam je uveden v části A přílohy prováděcího 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 <sup>(5)</sup>.

(9) Závěry úřadu byly přezkoumány členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a dokončeny dne 16. července 2013 v podobě dodatku zprávy o přezkoumání fipronilu.

(4) Na základě nových informací, které dodala Itálie a které se týkají rizik pro včelu medonosnou způsobených pota-hovaným osivem kukuřice ošetřeným přípravky na ochranu rostlin obsahujícími fipronil, se Komise rozhodla přezkoumat schválení dané účinné látky. V souladu s čl. 21 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 požádala Komise Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) o vědeckou a technickou pomoc za účelem posouzení těchto nových informací a provedení přezkumu hodnocení rizik fipronilu, pokud jde o jeho dopad na včely.

(10) Komise dospěla k závěru, že vysoké riziko pro včely nelze vyloučit jinak než uložením dalších omezení.

(11) Potvrzuje se, že účinná látka fipronil se považuje za schválenou podle nařízení (ES) č. 1107/2009. V zájmu minimalizace expozice včel je však vhodné omezit

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1.<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 214, 17.8.2007, s. 3.<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 65, 13.3.2010, s. 27.<sup>(5)</sup> Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1.<sup>(6)</sup> Evropský úřad pro bezpečnost potravin; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for bees for the active substance fipronil. *EFSA Journal* 2013; 11(5):3158. [51 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2013.3158. K dispozici na internetové adrese: [www.efsa.europa.eu/efsajournal](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal)

- používání přípravků na ochranu rostlin obsahujících fipronil a zavést zvláštní opatření ke zmírnění rizika pro účely ochrany včel. Zejména by mělo být používání přípravků na ochranu rostlin obsahujících fipronil omezeno na ošetřování osiva pro výsadbu ve sklenících a osiva póru, cibule a šalotky a košťálové zeleniny, určených pro výsadbu na poli a sklizených před vykvetením. Plodiny, které se sklízí před vykvetením, se nepovažují za atraktivní pro včely.
- (12) Pokud jde o aplikace fipronilu, které mohou být povoleny podle prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, je vhodné vyžadovat další potvrzující informace.
- (13) Prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (14) U používání u kukuřice byla zjištěna pro včely rizika z ošetřené osiva, zejména z expozice prostřednictvím prachu. S ohledem na rizika spojená s používáním ošetřené osiva by mělo být zakázáno používání a uvádění na trh osiva ošetřené přípravky na ochranu rostlin obsahujícími fipronil, s výjimkou osiva vysévaného ve sklenících a pro ošetření osiva póru, cibule a šalotky a košťálové zeleniny, určených pro výsadbu na poli a sklizených před vykvetením. Do předložení chybějících informací o používání ošetřené osiva slunečnice je vhodné uplatňovat stejná opatření jako v případě kukuřice.
- (15) Členským státům by na odnětí povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující fipronil měl být poskytnut určitý čas.
- (16) U přípravků na ochranu rostlin obsahujících fipronil, pro něž členské státy udělí odkladnou lhůtu v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009, by tato lhůta měla uplynout nejpozději dne 28. února 2014. Zákaz uvádění ošetřené osiva na trh by proto měl být použitelný až ode dne 1. března 2014, aby bylo zajištěno přechodné období.
- (17) Do dvou let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost iniciuje Komise přezkum obdržných nových vědeckých informací, včetně nových studií a informací o nových formulacích přípravků poskytnutých žadateli.
- (18) V souladu s čl. 36 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 mohou členské státy za určitých podmínek uložit další opatření ke snížení rizika nebo omezit uvádění přípravků na ochranu rostlin obsahujících fipronil na trh nebo jejich používání. V případě uvádění na trh a používání osiva ošetřené přípravky na ochranu rostlin obsahujícími fipronil umožňuje nařízení (ES) č. 1107/2009 členským státům přijmout v souladu s článkem 71 uvedené nařízení mimořádná opatření.
- (19) Osivo ošetřené přípravky na ochranu rostlin obsahujícími fipronil, jež jsou předmětem omezení uvedených v článku 1 tohoto nařízení, může být používáno při pokusech nebo zkouškách pro účely výzkumu a vývoje podle článku 54 nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (20) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

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

##### Zákaz uvádění ošetřené osiva na trh

Osivo plodin, které bylo ošetřeno přípravky na ochranu rostlin obsahujícími fipronil, se nesmí používat nebo uvádět na trh, s výjimkou osiva určeného pro výsadbu ve sklenících a osiva póru, cibule a šalotky a košťálové zeleniny, určených pro výsadbu na poli a sklizených před vykvetením.

#### Článek 3

##### Přechodná opatření

V souladu s nařízením (ES) č. 1107/2009 členské státy do 31. prosince 2013 v případě potřeby změní nebo odejmou stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku fipronil.

#### Článek 4

##### 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 dne 28. února 2014.

#### Článek 5

##### Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie* a použije se od téhož dne.

Článek 2 se však použije ode dne 1. března 2014.

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

V Bruselu dne 14. srpna 2013.

*Za Komisi*  
José Manuel BARROSO  
*předseda*

---

## PŘÍLOHA

## Změny přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Sloupec „Zvláštní ustanovení“ v řádku 157, fipronil, části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se nahrazuje tímto:

## „ČÁST A

Povolena mohou být pouze použití jako insekticid k ošetření osiva. Použití se povoluje pouze u osiva určeného pro výsadbu ve sklenících a osiva póru, cibule a šalotky a košťálové zeleniny, určených pro výsadbu na poli a sklizených před vykvetením.

## ČÁST B

Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání fipronilu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 15. března 2007, a závěry dodatku zprávy o přezkoumání fipronilu, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 16. července 2013.

Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:

- a) balení výrobků uváděných na trh, aby se zabránilo vzniku nežádoucích produktů fotodegradace;
- b) možnosti kontaminace podzemních vod, zejména metabolity, které jsou perzistentnější než původní látka, je-li tato účinná látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo klimatickými podmínkami;
- c) ochraně ptáků a savců žijících se zrním, vodních organismů, necílových členovců a včel.

Členské státy rovněž zajistí, aby:

- a) se nanášení na osivo smělo provádět jen v profesionálních zařízeních pro ošetřování osiva. V těchto zařízeních se musí používat nejlepší dostupné techniky, kterými lze minimalizovat rozptyl prachu během používání, skladování a přepravy;
- b) se pro setbu používalo adekvátní vybavení, které zajistí vysoký stupeň zapravení do půdy, minimalizaci úniku látky a minimalizaci rozptylu prachu;
- c) označení ošetřeného osiva obsahovalo informaci, že osivo bylo ošetřeno fipronilem, a aby uvádělo opatření ke zmírnění rizika stanovená v povolení přípravku;
- d) byly podle potřeby zahájeny programy monitorování s cílem ověřit skutečnou expozici včel fipronilu v oblastech, které ve velké míře využívají včely pro vyhledávání potravy nebo včelaři.

Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.

Oznamovatel musí předložit potvrzující informace, pokud jde o:

- a) riziko pro opylovače jiné než včely;
- b) akutní a dlouhodobé riziko pro přežití včelstva a jeho další rozvoj a riziko pro včelí plod vyplývající z rostlinných a půdních metabolitů, s výjimkou metabolitů fotolýzy v půdě;
- c) potenciální expozici úletu prachu emitovaného během postupu výsevu a o akutní a dlouhodobé riziko pro přežití včelstva a jeho další rozvoj a riziko pro včelí plod v případech, kdy včely vyhledávají potravu na vegetaci vystavené úletu prachu;
- d) akutní a dlouhodobé riziko pro přežití včelstva a jeho další rozvoj a riziko pro včelí plod vyplývající z vyhledávání potravy na medovici;
- e) potenciální expozici gutační tekutině a akutní a dlouhodobé riziko pro přežití včelstva a jeho další rozvoj a riziko pro včelí plod;
- f) potenciální expozici reziduí v nektaru a pylu, medovici a gutační tekutině v následných plodinách nebo plevelech vyskytujících se na polích, včetně perzistentních půdních metabolitů (RPA 200766, MB 46136 a MB 45950).

Oznamovatel předloží tyto informace Komisi, členským státům a úřadu do 30. března 2015.“