

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 154/2014

ze dne 19. února 2014,

**kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o podmínky schválení účinné látky
výtažek z kajeputu střídavolistého (tea tree)**

(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. 13 odst. 2 písm. c) a čl. 78 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Účinná látka výtažek z kajeputu střídavolistého (tea tree) byla zařazena do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS⁽²⁾ směrnici Komise 2008/127/ES⁽³⁾ v souladu s postupem stanoveným v článku 24b nařízení Komise (ES) č. 2229/2004⁽⁴⁾. Od nahrazení směrnice 91/414/EHS nařízením (ES) č. 1107/2009 se tato látka považuje za schválenou podle uvedeného nařízení a je uvedena v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011⁽⁵⁾.

(2) V souladu s článkem 25a nařízení (ES) č. 2229/2004 předložil Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dne 16. prosince 2011 Komisi své stanovisko k návrhu zprávy o přezkoumání výtažku z kajeputu střídavolistého (tea tree)⁽⁶⁾. Úřad sdělil své stanovisko k výtažku z kajeputu střídavolistého (tea tree) oznamovatelům. Komise vyzvala oznamovatele k předložení připomínek k návrhu zprávy o přezkoumání výtažku z kajeputu střídavolistého (tea tree). Návrh zprávy o přezkoumání a stanovisko úřadu byly přezkoumány členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a konečné znění dostalo dne 13. prosince 2013 podobu zprávy Komise o přezkoumání výtažku z kajeputu střídavolistého (tea tree).

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

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Směrnice Komise 2008/127/ES ze dne 18. prosince 2008, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení některých účinných látek (Úř. věst. L 344, 20.12.2008, s. 89).

⁽⁴⁾ Nařízení Komise (ES) č. 2229/2004 ze dne 3. prosince 2004, kterým se stanoví prováděcí pravidla pro čtvrtou etapu pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 379, 24.12.2004, s. 13).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance extract from tea tree, *EFSA Journal* 2012; 10(2):2542. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

(3) Potvrzuje se, že účinná látka výtažek z kajeputu střídavolistého (tea tree) se považuje za schválenou podle nařízení (ES) č. 1107/2009.

(4) V souladu s čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současný stav vědeckých a technických poznatků je nezbytné změnit podmínky schválení. Zejména je vhodné vyžádat si další potvrzující informace.

(5) Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(6) Členskými státy by na změnu či odnětí povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující výtažek z kajeputu střídavolistého (tea tree) měl být poskytnut určitý čas.

(7) Pokud jde o přípravky na ochranu rostlin obsahující výtažek z kajeputu střídavolistého (tea tree), pro které členské státy poskytnou odkladnou lhůtu v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009, tato lhůta by měla uplynout nejpozději osmnáct měsíců po dni vstupu tohoto nařízení v platnost.

(8) 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

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

Článek 2

Přechodná opatření

Členské státy v souladu s nařízením (ES) č. 1107/2009 v případě potřeby změní nebo odejmou stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující výtažek z kajeputu střídavolistého (tea tree) jako účinnou látku do 12. září 2014.

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 12. září 2015.

*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 19. února 2014.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA

V části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se položka 228 týkající se účinné látky výtažek z kajeputu střídavolistého (tea tree) nahrazuje tímto:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (*)	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„228	Výtažek z kajeputu střídavolistého (tea tree) CAS melaleukový olej 68647-73-4 Hlavní složky: terpinen-4-ol 562-74-3 γ-terpinen 99-85-4 α-terpinen 99-86-5 1,8-cineol 470-82-6 CIPAC 914	Melaleukový olej je složitá směs chemických látek.	Hlavní složky: terpinen-4-ol ≥ 300 g/kg γ-terpinen ≥ 100 g/kg α-terpinen ≥ 50 g/kg 1,8-cineol ≥ 1 g/kg Relevantní nečistota: methyl-eugenol: nejvýše 1 g/kg technického materiálu	1. září 2009	31. srpna 2019	ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako fungicid ve sklenících. ČÁST B Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání výtažku z kajeputu střídavolistého (SAN-CO/2609/2008 v konečném znění), a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 13. prosince 2013. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — ochraně obsluhy a pracovníků a zajistit, aby podmínky použití v případě potřeby zahrnovaly použití odpovídajících osobních ochranných prostředků, — ochraně podzemních vod, je-li tato účinná látka používána v oblastech s citlivými půdami a/nebo klimatickými podmínkami, — ochraně povrchových vod a vodních organismů, — ochraně včel, necílových členovců, žížal a necílových mikroorganismů a makroorganismů. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. Oznamovatel musí předložit potvrzující informace, pokud jde o: a) metabolismus rostlin a expozici spotřebitelů; b) toxicitu sloučenin tvořících výtažek a relevanci případných nečistot jiných než methyl-eugenol;

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (*)	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
						<p>c) expozici podzemních vod pro méně silně absorbované složky tvořící výtažek a pro potenciální produkty přeměny v půdě;</p> <p>d) účinky na biologické metody čištění odpadních vod.</p> <p>Tyto informace předloží oznamovatel Komisi, členským státům a úřadu nejpozději do 30. dubna 2016.“</p>

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