

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 890/2014**ze dne 14. srpna 2014,****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 metobromuron 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 čl. 13 odst. 2 a čl. 78 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s čl. 80 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1107/2009 se směrnice Rady 91/414/EHS ⁽²⁾ použije na postupy a podmínky schvalování účinných látek, o nichž bylo přijato rozhodnutí podle čl. 6 odst. 3 uvedené směrnice před 14. červnem 2011. U metobromuronu byly podmínky čl. 80 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1107/2009 splněny prováděcím rozhodnutím Komise 2011/253/EU ⁽³⁾.
- (2) V souladu s čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS obdržela Francie dne 15. prosince 2010 od společnosti Belchim Crop Protection NV/SA žádost o zařazení účinné látky metobromuronu do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Rozhodnutím 2011/253/EU bylo potvrzeno, že je příslušná dokumentace „úplná“, tzn. že v zásadě vyhovuje požadavkům na údaje a informace stanoveným v přílohách II a III směrnice 91/414/EHS.
- (3) Účinky této účinné látky na zdraví lidí a zvířat a na životní prostředí byly zhodnoceny v souladu s ustanoveními čl. 6 odst. 2 a 4 směrnice 91/414/EHS pro použití navrhovaná žadatelem. Členský stát Francie určený jako zpravodaj předložil dne 10. ledna 2013 návrh zprávy o hodnocení. V souladu s čl. 8 odst. 3 nařízení Komise (EU) č. 188/2011 ⁽⁴⁾ byly dne 13. května 2013 od žadatele vyžádány dodatečné informace. Hodnocení dodatečných informací ze strany Francie bylo předloženo ve formátu aktualizovaného návrhu zprávy o hodnocení v říjnu 2013.
- (4) Uvedený návrh zprávy o hodnocení byl přezkoumán členskými státy a Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“). Úřad předložil Komisi svůj závěr o přezkumu hodnocení rizik účinné látky metobromuronu z hlediska pesticidů ⁽⁵⁾ dne 15. ledna 2014. Návrh zprávy o hodnocení a závěr úřadu byly přezkoumány členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva a dokončeny dne 11. července 2014 v podobě zprávy Komise o přezkoumání metobromuronu.
- (5) Z různých provedených zkoumání vyplynulo, že přípravky na ochranu rostlin obsahující metobromuron mohou obecně splňovat požadavky stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. a) a b) a v čl. 5 odst. 3 směrnice 91/414/EHS, zejména pokud jde o použití, která byla zkoumána a podrobně popsána ve zprávě Komise o přezkoumání. Proto je vhodné metobromuron schválit.

⁽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⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise 2011/253/EU ze dne 26. dubna 2011, kterým se v zásadě uznává úplnost dokumentace předložené k podrobnému zkoumání s ohledem na možné zařazení látek metobromuron, kyselina S-abscisová, *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* D747, *Bacillus pumilus* QST 2808 a *Streptomyces lydicus* WYEC 108 do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 106, 27.4.2011, p. 13).

⁽⁴⁾ Nařízení Komise (EU) č. 188/2011 ze dne 25. února 2011, kterým se stanoví prováděcí pravidla ke směrnici Rady 91/414/EHS, pokud jde o postup posuzování účinných látek, které nebyly uvedeny na trh do dvou let ode dne oznámení uvedené směrnice (Úř. věst. L 53, 26.2.2011, s. 51).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014; 12(2):3541. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu.

- (6) V souladu s čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 téhož nařízení a s ohledem na současný stav vědeckých a technických poznatků je však nezbytné stanovit některé podmínky a omezení. Zejména je vhodné vyžádat si další potvrzující informace.
- (7) Před schválením je třeba poskytnout členským státům a zúčastněným stranám přiměřené období, které jim umožní připravit se na plnění nových požadavků, které ze schválení vyplynou.
- (8) Aniž jsou v důsledku schválení dotčeny povinnosti stanovené nařízením (ES) č. 1107/2009, mělo by vzhledem ke konkrétní situaci vzniklé přechodem od směrnice 91/414/EHS k nařízení (ES) č. 1107/2009 platit následující. Členským státům by po schválení mělo být poskytnuto šestiměsíční období, ve kterém přezkoumají povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících metobromuron. Členské státy by případně měly povolení změnit, nahradit nebo odejmout. Odchylně od uvedené lhůty by pro předložení a zhodnocení úplné dokumentace podle přílohy III, jak je stanoveno ve směrnici 91/414/EHS, mělo být pro každý přípravek na ochranu rostlin a pro každé navrhované použití v souladu s jednotnými zásadami poskytnuto delší období.
- (9) Zkušenosti z předchozích zařazení účinných látek, posouzených v rámci nařízení Komise (EHS) č. 3600/92 ⁽¹⁾, do přílohy I směrnice 91/414/EHS ukázaly, že při výkladu povinností držitelů stávajících povolení mohou vzniknout problémy, pokud jde o přístup k údajům. Aby se předešlo dalším těžkostem, zdá se proto být nezbytné ujasnit povinnosti členských států, zejména povinnost ověřit, že držitel povolení má přístup k dokumentaci splňující požadavky přílohy II uvedené směrnice. Ve srovnání se směrnicemi, které byly dosud přijaty a kterými se mění příloha I uvedené směrnice, a s nařízeními schvalujícími účinné látky však toto ujasnění neukládá členským státům ani držitelům povolení žádné nové povinnosti.
- (10) V souladu s čl. 13 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 by příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ⁽²⁾ 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

Schválení účinné látky

Účinná látka metobromuron, specifikovaná v příloze I, se schvaluje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Přehodnocení přípravků na ochranu rostlin

1. V souladu s nařízením (ES) č. 1107/2009 členské státy do 30. června 2015 v případě potřeby změny nebo odejmu stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku metobromuron.

Do tohoto dne zejména ověří, zda jsou splněny podmínky přílohy I tohoto nařízení, s výjimkou podmínek stanovených ve sloupci o zvláštních ustanoveních uvedené přílohy, a zda držitel povolení má dokumentaci či přístup k dokumentaci splňující požadavky přílohy II směrnice 91/414/EHS v souladu s podmínkami čl. 13 odst. 1 až 4 uvedené směrnice a článku 62 nařízení (ES) č. 1107/2009.

⁽¹⁾ Nařízení Komise (EHS) č. 3600/92 ze dne 11. prosince 1992, kterým se stanoví prováděcí pravidla pro první etapu pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 366, 15.12.1992, s. 10).

⁽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).

2. Odchylně od odstavce 1 členské státy v souladu s jednotnými zásadami stanovenými v čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 přehodnotí každý povolený přípravek na ochranu rostlin obsahující metobromuron jako jedinou účinnou látku, nebo jako jednu z několika účinných látek, které byly všechny do 31. prosince 2014 uvedeny v příloze prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, a to na základě dokumentace splňující požadavky přílohy III směrnice 91/414/EHS a při zohlednění sloupce o zvláštních ustanoveních přílohy I tohoto nařízení. Na základě tohoto hodnocení určí, zda přípravek splňuje podmínky stanovené v čl. 29 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009.

Po tomto určení postupují členské státy takto:

- a) pokud přípravek obsahuje metobromuron jako jedinou účinnou látku, povolení v případě potřeby změni nebo odejmou nejpozději do 30. června 2016; nebo
- b) pokud přípravek obsahuje metobromuron jako jednu z několika účinných látek, povolení v případě potřeby změni nebo odejmou do 30. června 2016 nebo do data stanoveného pro tuto změnu či odnětí v příslušném aktu nebo aktech, jimiž se příslušná látka nebo látky zařazují do přílohy I směrnice 91/414/EHS nebo jimiž se příslušná látka nebo látky schvalují, podle toho, co nastane později.

Článek 3

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 4

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. ledna 2015.

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

V Bruselu dne 14. srpna 2014.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Metobromuron CAS 3060-89-7 CIPAC 168	3-(4-bromofenyl)-1-methoxy-1-methylurea	≥ 978 g/kg	1. ledna 2015	31. prosince 2024	<p>Při uplatňování jednotných zásad uvedených v čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání metobromuronu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva dne 11. července 2014.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ochraně obsluhy a pracovníků; b) riziku pro ptáky, savce, vodní organismy a suchozemské necílové rostliny. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. <p>Žadatel předloží potvrzující informace, pokud jde o:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) toxikologické posouzení metabolitů CGA 18236, CGA 18237, CGA 18238 a 4-bromoanilin; b) přijatelnost dlouhodobého rizika pro ptáky a savce. <p>Žadatel předloží uvedené informace Komisi, členským státům a úřadu do 31. prosince 2016.</p>

⁽¹⁾ Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.

PŘÍLOHA II

V části B přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se doplňuje nová položka, která zní:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (*)	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„76	Metobromuron CAS 3060-89-7 CIPAC 168	3-(4-bromofenyl)-1-methoxy-1-methylurea	≥ 978 g/kg	1. ledna 2015	31. prosince 2024	<p>Při uplatňování jednotných zásad uvedených v čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání metobromuronu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva dne 11. července 2014.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:</p> <p>a) ochraně obsluhy a pracovníků;</p> <p>b) riziku pro ptáky, savce, vodní organismy a suchozemské necílové rostliny. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.</p> <p>Žadatel předloží potvrzující informace, pokud jde o:</p> <p>a) toxikologické posouzení metabolitů CGA 18236, CGA 18237, CGA 18238 a 4-bromoanilin;</p> <p>b) přijatelnost dlouhodobého rizika pro ptáky a savce.</p> <p>Žadatel předloží uvedené informace Komisi, členskými státy a úřadu do 31. prosince 2016.“</p>

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