

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 922/2014**ze dne 25. 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 metaflumizon a mění příloha prováděcího nařízení (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) Podle 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 metaflumizonu byly podmínky čl. 80 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1107/2009 splněny rozhodnutím Komise 2006/517/ES ⁽³⁾.
- (2) Dne 29. března 2005 obdrželo Spojené království v souladu s čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS od společnosti BASF SE žádost o zařazení účinné látky metaflumizonu do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Rozhodnutím 2006/517/ES 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 uvedené účinné látky na zdraví lidí a zvířat a na životní prostředí byly pro použití navrhovaná žadatelem posouzeny v souladu s ustanoveními čl. 6 odst. 2 a 4 směrnice 91/414/EHS. Členský stát určený jako zpravodaj předložil dne 29. března 2005 návrh zprávy o posouzení. V souladu s čl. 11 odst. 6 nařízení Komise (EU) č. 188/2011 ⁽⁴⁾ byly dne 5. července 2011 od žadatele vyžádány dodatečné informace. Hodnocení dodatečných údajů, které provedlo Spojené království, bylo předloženo ve formátu aktualizovaného návrhu zprávy o posouzení dne 8. června 2012.
- (4) Uvedený návrh zprávy o posouzení byl přezkoumán členskými státy a Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“). Úřad předložil Komisi svůj závěr o posouzení metaflumizonu jakožto účinné látky obsažené v pesticidech ⁽⁵⁾ dne 13. září 2013. Návrh zprávy o posouzení a závěr úřadu byly přezkoumány členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a dokončeny ve Stálém výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva dne 11. července 2014 v podobě zprávy Komise o přezkoumání metaflumizonu.
- (5) Z různých provedených zkoumání vyplývá, že přípravky na ochranu rostlin obsahující metaflumizon 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 metaflumizon 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⁾ Rozhodnutí Komise 2006/517/ES ze dne 19. července 2006, kterým se v zásadě uznává úplnost dokumentace předložené k podrobnému přezkoumání vzhledem k případnému zařazení metaflumizonu do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 201, 25.7.2006, s. 34).⁽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 2013; 11(10):3373. 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 určité podmínky a omezení. Zejména je namístě vyžádat si další potvrzující informace.
- (7) Před schválením je třeba poskytnout členským státům a zainteresovaným 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 specifické situaci vzniklé přechodem od směrnice 91/414/EHS k nařízení (ES) č. 1107/2009 platit následující. Členským státům by mělo být po schválení poskytnuto šestiměsíční období, ve kterém přezkoumají povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující metaflumizon. Členské státy by případně měly povolení změnit, nahradit nebo odejmout. Odchylně od uvedené lhůty by pro předložení a posouzení 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 mohou vzniknout problémy při výkladu povinností držitelů stávajících povolení, pokud jde o přístup k údajům. Aby se předešlo dalším problémům, 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 s dosud přijatými směrnici, 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 metaflumizon, specifikovaná v příloze I, se schvaluje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Přehodnocení přípravků na ochranu rostlin

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

Do uvedeného dne zejména ověří, zda jsou splněny podmínky přílohy I tohoto nařízení, s výjimkou podmínek stanovených ve sloupci o zvláštních ustanoveních tabulky v uvedené příloze, 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 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (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 znovu zhodnotí v souladu s jednotnými zásadami zmíněnými v čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 každý povolený přípravek na ochranu rostlin obsahující metaflumizon jako jedinou účinnou látku nebo jako jednu z několika účinných látek, které byly všechny ke dni 31. prosince 2014 uvedeny v příloze prováděcího nařízení (EU) č. 540/2012, a to na základě dokumentace splňující požadavky přílohy III směrnice 91/414/EHS a při zohlednění sloupce o zvláštních ustanoveních tabulky v příloze 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 metaflumizon jako jedinou účinnou látku, povolení v případě potřeby změny nebo odejmou do 30. června 2016; nebo
- b) pokud přípravek obsahuje metaflumizon jako jednu z několika účinných látek, povolení v případě potřeby změny 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 25. 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
Metaflumizon CAS 139968-49-3 CIPAC 779	(EZ)-2'-[2-(4-kyanofenyl)-1-(α,α,α -trifluor-m-tolyl)ethy- liden]-4-(trifluormethoxy) karbanilohydrazid	≥ 945 g/kg (90–100 % E-izomeru (10–0 % Z-izomeru) Tyto relevantní nečistoty nesmějí překročit určité prahové hodnoty: hydrazin ≤ 1 mg/kg 4-(trifluormethoxy)fenyl isokyanát ≤ 100 mg/kg Toluen ≤ 2 g/kg	1. ledna 2015	31. prosince 2024	Při uplatňování jednotných zásad zmíněných v čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání metaflumizonu, a zejména dodatky I a II k uvedené zprávě, dokončené ve Stálém výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva dne 11. července 2014. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: a) riziku pro ryby a organismy žijící v sedimentu; b) riziku pro ptáky živící se plži a žížalami. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. Žadatel předloží potvrzující informace, pokud jde o: 1) rovnocennost materiálu použitého při toxikologických a ekotoxikologických studiích s navrhovanou technickou specifikací; 2) informace týkající se možné bioakumulace metaflumizonu ve vodních organismech a jeho biomagnifikace ve vodních potravních řetězcích. Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu příslušné informace požadované v bodě 1) do 30. června 2015 a informace požadované v bodě 2) do 31. prosince 2016.

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

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
„78	Metaflumizon CAS 139968-49-3 CIPAC 779	(EZ)-2'-[2-(4-kyanofenyl)-1-(α,α,α -trifluor-m-tolyl)ethyliden]-4-(trifluoromethoxy)karbanilohydrazid	≥ 945 g/kg (90–100 % E-izomeru (10–0 % Z-izomeru) Tyto relevantní nečistoty nesmějí překročit určité prahové hodnoty: hydrazin ≤ 1 mg/kg 4-(trifluormethoxy)fenyl isokyanát ≤ 100 mg/kg Toluen ≤ 2 g/kg	1. ledna 2015	31. prosince 2024	Při uplatňování jednotných zásad zmíněných v čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání metaflumizonu, a zejména dodatky I a II k uvedené zprávě, dokončené ve Stálém výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva dne 11. července 2014. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: a) riziku pro ryby a organismy žijící v sedimentu; b) riziku pro ptáky živící se plíží a žížalami. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. Žadatel předloží potvrzující informace, pokud jde o: 1) rovnocennost materiálu použitého při toxikologických a ekotoxikologických studiích s navrhovanou technickou specifikací; 2) informace týkající se možné bioakumulace metaflumizonu ve vodních organismech a jeho biomagnifikace ve vodních potravních řetězcích. Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu příslušné informace požadované v bodě 1) do 30. června 2015 a informace požadované v bodě 2) do 31. prosince 2016.“

(*) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinných látek jsou uvedeny v příslušných zprávách o jejich přezkoumání.