

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/1114**ze dne 22. června 2017,****kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh obnovuje schválení účinné látky pendimethalin jako látky, která se má nahradit, 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 článek 24 ve spojení s čl. 20 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnicí Komise 2003/31/ES ⁽²⁾ byl pendimethalin zařazen jako účinná látka do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS ⁽³⁾.
- (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) Platnost schválení účinné látky pendimethalin, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, skončí dnem 31. července 2017.
- (4) V souladu s článkem 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ⁽⁵⁾ a ve lhůtě stanovené v uvedeném článku byla předložena žádost o obnovení schválení pendimethalinu.
- (5) Žadatel předložil doplňující dokumentaci požadovanou podle článku 6 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012. Žádost byla zpravodajským členským státem shledána úplnou.
- (6) Zpravodajský členský stát vypracoval po konzultaci se spoluzpravodajským členským státem hodnotící zprávu o obnovení a dne 4. února 2015 ji předložil Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi.
- (7) Úřad předal hodnotící zprávu o obnovení žadateli a členským státům, aby se k ní vyjádřili, a obdržené připomínky zaslal Komisi. Úřad rovněž zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti.
- (8) Dne 17. března 2016 oznámil úřad Komisi svůj závěr ohledně toho, zda lze očekávat, že pendimethalin splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 ⁽⁶⁾. Dne 6. prosince 2016 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva návrh zprávy o obnovení schválení pendimethalinu.

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

⁽²⁾ Směrnice Komise 2003/31/ES ze dne 11. dubna 2003, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek 2,4DB, betacyfluthrinu, cyfluthrinu, iprodionu, linuronu, maleinohydrazidu a pendimethalinu (Úř. věst. L 101, 23.4.2003, s. 3).

⁽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⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ze dne 18. září 2012, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 252, 19.9.2012, s. 26).

⁽⁶⁾ EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pendimethalin. *EFSA Journal* 2016;14(3):4420, 212 s. doi:10.2903/j.efsa.2016.4420. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu

- (9) Žadateli byla poskytnuta možnost předložit k návrhu zprávy o obnovení schválení připomínky.
- (10) Bylo zjištěno, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího pendimethalin jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna. Proto je vhodné schválení pendimethalinu obnovit.
- (11) Posouzení rizik pro účely obnovení schválení pendimethalinu vychází z omezeného počtu reprezentativních použití, která však neomezují použití, pro něž mohou být přípravky na ochranu rostlin obsahující pendimethalin povoleny. Proto je vhodné zrušit omezení použití pouze jako herbicid.
- (12) Komise však považuje pendimethalin za látku, která se má nahradit, podle článku 24 nařízení (ES) č. 1107/2009. Pendimethalin je perzistentní a toxická látka v souladu s body 3.7.2.1 a 3.7.2.3 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009, jelikož poločas rozpadu v půdě je delší než 120 dnů a dlouhodobá koncentrace bez pozorovaného účinku u sladkovodních organismů je menší než 0,01 mg/l. Pendimethalin tedy splňuje podmínku stanovenou v druhé odrážce bodu 4 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (13) Proto je vhodné obnovit schválení pendimethalinu jako látky, která se má nahradit.
- (14) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky je však nezbytné stanovit určité podmínky a omezení. Zejména je vhodné vyžádat si další potvrzující informace.
- (15) V souladu s čl. 20 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s čl. 13 odst. 4 uvedeného nařízení by příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (16) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/841 ⁽¹⁾ byla prodloužena doba platnosti schválení látky pendimethalin do 31. července 2018, aby bylo možno postup pro obnovení schválení této látky dokončit před uplynutím platnosti jejího schválení. Avšak vzhledem k tomu, že před tímto prodlouženým datem skončení platnosti bylo přijato rozhodnutí o obnovení schválení, použije se toto nařízení ode dne 1. září 2017.
- (17) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení schválení účinné látky jako látky, která se má nahradit

Schválení účinné látky pendimethalinu jako látky, která se má nahradit, se obnovuje podle ustanovení v příloze I.

Článek 2

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

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

⁽¹⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/841 ze dne 17. května 2017, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek alfa-cypermethrin, *Ampelomyces quisqualis* kmen: aq 10, benalaxyl, bentazon, bifenazát, bromoxynil, karfentrazonethyl, chlorprofam, kyazofamid, desmedifam, dikvat, DPX KE 459 (flupyrsulfuron-methyl), etoxazol, famoxadon, fenamidon, flumioxazin, foramsulfuron, *Gliocladium catenulatum* kmen: j1446, imazamox, imazosulfuron, isoxaflutol, laminarin, metalaxyl-M, methoxyfenozid, milbemektin, oxasulfuron, pendimethalin, fenmedifam, pymetrozin, s-metolachlor a trifloxystrobin (Úř. věst. L 125, 18.5.2017, s. 12).

*Článek 3***Vstup v platnost a použitelnost**

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

Použije se ode dne 1. září 2017.

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

V Bruselu dne 22. června 2017.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Pendimethalin CAS 40487-42-1 CIPAC 357	N-(1-ethylpro- pyl)-2,6-dinitro- 3,4-xylydin	900 g/kg 1,2-dichlorethan ≤ 1 g/kg Celkem N-Nitroso slou- čenin: max. 100 ppm, z toho N-Nitroso-pendi- methalinu: < 45 ppm.	1. září 2017	31. srpna- 2024	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání pendimethalinu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při svém 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, — ochraně obsluhy, — ochraně ptáků, savců a vodních organismů. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. Aby nebyla u provozovatele překročena přijatelná úroveň expozice obsluhy (AOEL), musí být zejména nošeny osobní ochranné prostředky jako rukavice, kombinéza a bytelná obuv. Žadatel předloží potvrzující informace Komisi, členským státům a úřadu, pokud jde o: 1. bioakumulační potenciál, zejména spolehlivou hodnotu BCF pro slunečnici velkoploutvou (<i>Lepomis macrochirus</i>); 2. účinek procesů čištění odpadních vod na povahu reziduí přítomných v povrchových a podzemních vodách, když jsou čerpány pro pitnou vodu. Žadatel předloží potvrzující informace vyžadované v bodě 1 do 31. prosince 2018. Žadatel předloží potvrzující informace vyžadované v bodě 2 do dvou let od doby, kdy Komise vydá pokyny k hodnocení účinků procesů čištění odpadních vod na povahu reziduí přítomných v povrchových a podzemních vodách.

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

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění takto:

- 1) v části A se zrušuje položka 53 pro pendimethalin;
- 2) v části E se vkládá nová položka, která zní:

	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„7	Pendimethalin CAS 40487-42-1 CIPAC 357	N-(1-ethylpropyl)-2,6-dinitro-3,4-xylydin	900 g/kg 1,2-dichlorethan ≤ 1 g/kg Celkem N-Nitroso sloučenin: max. 100 ppm, z toho N-Nitroso-pendimethalinu: < 45 ppm.	1. září 2017	31. srpna-2024	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání pendimethalinu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při svém 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, — ochraně obsluhy, — ochraně ptáků, savců a vodních organismů. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. Aby nebyla u provozovatele překročena přijatelná úroveň expozice obsluhy (AOEL), musí být zejména nošeny osobní ochranné prostředky jako rukavice, kombinéza a bytelná obuv. Žadatel předloží potvrzující informace Komisi, členským státům a úřadu, pokud jde o: 1. bioakumulační potenciál, zejména spolehlivou hodnotu BCF pro slunečnici velkoploutvou (<i>Lepomis macrochirus</i>); 2. účinek procesů čištění odpadních vod na povahu reziduí přítomných v povrchových a podzemních vodách, když jsou čerpány pro pitnou vodu.

	Obecný název, identifikační číslo	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schvá- lení	Konec plat- nosti schvá- lení	Zvláštní ustanovení
						Žadatel předloží potvrzující informace vyžadované v bodě 1 do 31. pro- since 2018. Žadatel předloží potvrzující informace vyžadované v bodě 2 do dvou let od doby, kdy Komise vydá pokyny k hodnocení účinků pro- cesů čištění odpadních vod na povahu reziduí přítomných v povrch- ových a podzemích vodách.“

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