

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/1491**ze dne 21. srpna 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 2,4DB 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. 20 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnicí Komise 2003/31/ES ⁽²⁾ byla látka 2,4DB zařazena 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 2,4DB, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, skončí dne 31. října 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 látky 2,4DB.
- (5) Žadatel předložil doplňující dokumentaci požadovanou podle článku 6 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012. Žádost byla členským státem zpravodajem shledána úplnou.
- (6) Členský stát zpravodaj připravil po konzultaci s členským státem spoluzpravodajem hodnotící zprávu o obnovení a předložil ji dne 3. června 2015 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 13. května 2016 oznámil úřad Komisi svůj závěr ⁽⁶⁾ ohledně toho, zda lze očekávat, že látka 2,4DB splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Dne 18. května 2017 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva návrh zprávy o obnovení schválení látky 2,4DB.

⁽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 2,4-DB. *EFSA Journal* 2016;14(5):4500. 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 látku 2,4DB jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna. Proto je vhodné schválení látky 2,4DB obnovit.
- (11) Posouzení rizik pro obnovení schválení látky 2,4DB vychází z omezeného počtu reprezentativních použití, která však neomezují použití, pro něž mohou být přípravky na ochranu rostlin obsahující látku 2,4DB povoleny. Proto je vhodné zrušit omezení použití pouze jako herbicid.
- (12) Prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (13) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2016/950 ⁽¹⁾ byla prodloužena doba platnosti schválení látky 2,4DB do 31. října 2017, aby bylo možno postup pro obnovení schválení této látky dokončit před uplynutím platnosti jejího schválení.
- (14) 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

Schválení účinné látky 2,4DB se obnovuje v souladu s přílohou 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.

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. listopadu 2017.

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

V Bruselu dne 21. srpna 2017.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2016/950 ze dne 15. června 2016, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek 2,4DB, betacyfluthrinu, karfentrazonethyly, *Coniothyrium minitans* kmene CON/M/91-08 (DSM 9660), kyazofamidu, deltamethrinu, dimethenamidu-P, ethofumesátu, fenamidonu, flufenacetu, flurtamonu, foramsulfuronu, fosthiazátu, imazamoxu, jodosulfuronu, iprodionu, isoxaflutolu, linuronu, maleinohydrazidu, mesotrionu, oxasulfuronu, pendimethalinu, pikoxystrobinu, silthiofamu a trifloxystrobinu (Úř. věst. L 159, 16.6.2016, s. 3).

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
2,4DB CAS 94-82-6 CIPAC 83	4(2,4dichlorfenoxy)butanová kyselina	≥ 940 g/kg Nečistoty: volné fenoly (vyjádřeno jako 2,4-dichlorfenol (2,4-DCP)): max. 15 g/kg. Dibenzo-p-dioxiny a polychlorované dibenzofurany (toxické ekvivalenty (TEQ) TCDD): max. 0,01 mg/kg.	1. listopadu 2017	31. října 2032	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání látky 2,4DB, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — ochraně obsluhy a pracovníků, — ochraně spotřebitelů před produkty živočišného původu, — ochraně volně žijících savců, — ochraně půdních necílových organismů, — ochraně vodních organismů, — ochraně necílových suchozemských rostlin. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.

⁽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 47 pro látku 2,4DB;
- 2) v části B se doplňuje nová položka, která zní:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„116	2,4DB CAS 94-82-6 CIPAC 83	4(2,4dichlorfenoxy)butanová kyselina	≥ 940 g/kg Nečistoty: volné fenoly (vyjádřeno jako 2,4-dichlorfenol (2,4-DCP)): max. 15 g/kg. Dibenzo- <i>p</i> -dioxiny a polychlorované dibenzofurany (toxické ekvivalenty (TEQ) TCDD): max. 0,01 mg/kg.	1. listopadu 2017	31. října 2032	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání látky 2,4DB, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — ochraně obsluhy a pracovníků, — ochraně spotřebitelů před produkty živočišného původu, — ochraně volně žijících savců, — ochraně půdních necílových organismů, — ochraně vodních organismů, — ochraně necílových suchozemských rostlin. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.“

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