

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/1981**ze dne 13. prosince 2018,****kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh obnovuje schválení účinných látek sloučeniny mědi jako látek, které se mají 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 2009/37/ES ⁽²⁾ byly sloučeniny mědi zařazeny jako účinné látky 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 účinných látek sloučeniny mědi, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, skončí dnem 31. ledna 2019.
- (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 sloučenin mědi.
- (5) Žadatel předložil doplňující dokumentaci požadovanou podle článku 6 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012. Zpravodajský členský stát shledal žádost úplnou.
- (6) Zpravodajský členský stát vypracoval po konzultaci se spoluzpravodajským členským státem hodnotící zprávu o obnovení a dne 16. prosince 2016 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 20. prosince 2017 oznámil úřad Komisi své závěry ⁽⁶⁾ ohledně toho, zda lze očekávat, že sloučeniny mědi splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Dne 25. května 2018 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva návrh zprávy o obnovení schválení sloučenin mědi.
- (9) Žadateli byla poskytnuta možnost předložit k návrhu zprávy o obnovení schválení připomínky.

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

⁽²⁾ Směrnice Komise 2009/37/ES ze dne 23. dubna 2009, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení chlormekvátu, sloučenin mědi, propachizafopu, chizalofofu-P, teflubenzuronu a zeta-cypermethrinu jako účinných látek (Úř. věst. L 104, 24.4.2009, s. 23).

⁽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), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance copper compounds, EFSA Journal 2018;16(1):5152.

- (10) Bylo zjištěno, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jedné sloučeniny mědi jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna. Proto je vhodné schválení sloučenin mědi obnovit.
- (11) Posouzení rizik pro účely obnovení schválení sloučenin mědi vychází z omezeného počtu reprezentativních použití, která však neomezují použití, pro něž mohou být přípravky na ochranu rostlin obsahující sloučeniny mědi povoleny. Proto je vhodné zrušit omezení použití pouze jako fungicid a baktericid.
- (12) Komise však považuje sloučeniny mědi za látky, které se mají nahradit, podle článku 24 nařízení (ES) č. 1107/2009. Sloučeniny mědi jsou perzistentní a toxické látky 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 vodních organismů je menší než 0,01 mg/l. Sloučeniny mědi tedy splňují podmínku stanovenou v druhé odrážce bodu 4 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (13) Proto je vhodné obnovit schválení sloučenin mědi jako látek, které se mají nahradit, podle článku 24 nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (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.
- (15) Zejména je vhodné omezit používání přípravků na ochranu rostlin obsahujících sloučeniny mědi na maximální aplikační dávku 28 kg/ha mědi na dobu sedmi let (tj. v průměru 4 kg/ha/rok), aby se minimalizovala potenciální akumulace v půdě a expozice necílových organismů, přičemž je třeba brát v úvahu zemědělsko-klimatické podmínky, které se periodicky vyskytují v členských státech a které vedou ke zvýšení infekčního tlaku plísní. Při povolování přípravků by členské státy měly věnovat pozornost určitým otázkám a měly by usilovat o minimalizaci aplikačních dávek.
- (16) Je rovněž vhodné omezit maximální obsah některých nečistot významných z toxikologického hlediska.
- (17) Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (18) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2018/84 ⁽¹⁾ byla prodloužena doba platnosti schválení sloučenin mědi do 31. ledna 2019, aby bylo možno postup pro obnovení schválení těchto látek dokončit před uplynutím platnosti jejich schválení. Avšak vzhledem k tomu, že před tímto prodlouženým datem skončení platnosti bylo přijato rozhodnutí o obnovení schválení, mělo by se toto nařízení začít používat ode dne 1. ledna 2019.
- (19) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení schválení účinných látek jako látek, které se mají nahradit

Schválení účinných látek sloučeniny mědi jako látek, které se mají 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) 2018/84 ze dne 19. ledna 2018, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek chlorpyrifos, chlorpyrifos-methyl, klothianidin, sloučeniny mědi, dimoxystrobin, mankozeb, mekoprop-P, metiram, oxamyl, pethoxamid, propikonazol, propineb, propyzamid, pyraklostrobin a zoxamid (Úř. věst. L 16, 20.1.2018, s. 8).

Článek 3

Vstup v platnost a použitelnost

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

Použije se ode dne 1. ledna 2019.

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

V Bruselu dne 13. prosince 2018.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNKER

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Sloučeniny mědi: Hydroxid měďnatý CAS 20427-59-2 CIPAC 44.305 Chlorid-oxid měďnatý CAS 1332-65-6 nebo 1332-40-7 CIPAC 44.602 Oxid měďný CAS 1317-39-1 CIPAC 44.603 Bordeauxská jícha CAS 8011-63-0 CIPAC 44.604 Zásaditý síran měďnatý CAS 12527-76-3 CIPAC 44.306	hydroxid měďnatý chlorid- trihydroxid diměďnatý oxid měďný nepřiděleno nepřiděleno	≥ 573 g/kg ≥ 550 g/kg ≥ 820 g/kg ≥ 245 g/kg ≥ 490 g/kg Následující nečistoty nesmí překročit tyto hodnoty: Arsen: max. 0,1 mg/g Cu Kadmium: max. 0,1 mg/g Cu Olovo: max. 0,3 mg/g Cu Nikl: max. 1 mg/g Cu Kobalt: max. 3 mg/kg Rtuť: max. 5 mg/kg Chrom: max. 100 mg/kg Antimon: max. 7 mg/kg	1. ledna 2019	31. prosince 2025	Povolena jsou pouze použití, jejichž výsledkem je celkové množství nejvýše 28 kg mědi na hektar za období 7 let. Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání sloučenin mědi, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při svém celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — bezpečnosti obsluhy, pracovníků a okolních osob a zajistit, aby v podmínkách použití bylo předepsáno případné použití odpovídajících osobních ochranných prostředků a dalších zmírňujících opatření, — ochraně vody a necílových organismů. Pokud jde o tato zjištěná rizika, měla by se v případě potřeby uplatnit opatření k jejich zmírnění, například nárazníkové zóny, — množství použité účinné látky a zajistit, aby povolená množství, pokud jde o dávky a počet aplikací, nepřekračovala minimální množství nezbytná pro dosažení požadovaných účinků, která při zohlednění koncentrace mědi v prostředí na místě aplikace nemají žádný nepříjemný dopad na životní prostředí, a vstup mědi z jiných zdrojů, jsou-li příslušné informace k dispozici. Členské státy se mohou zejména rozhodnout stanovit maximální roční aplikační dávku nepřesahující 4 kg mědi/ha.

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

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

- 1) v části A se zrušuje položka 277 pro sloučeniny mědi;
- 2) v části E se doplňuje nová položka, která zní:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„10	Sloučeniny mědi:			1. ledna 2019	31. prosince 2025	Povolena jsou pouze použití, jejichž výsledkem je celkové množství nejvýše 28 kg mědi na hektar za období 7 let. Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání sloučenin mědi, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při svém celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — bezpečnosti obsluhy, pracovníků a okolních osob a zajistit, aby v podmínkách použití bylo předepsáno případné použití odpovídajících osobních ochranných prostředků a dalších zmírňujících opatření, — ochraně vody a necílových organismů. Pokud jde o tato zjištěná rizika, měla by se v případě potřeby uplatnit opatření k jejich zmírnění, například nárazníkové zóny, — množství použité účinné látky a zajistit, aby povolená množství, pokud jde o dávky a počet aplikací, nepřekračovala minimální množství nezbytná pro dosažení požadovaných účinků, která při zohlednění koncentrace mědi v prostředí na místě aplikace nemají žádný nepříjemný dopad na životní prostředí, a vstup mědi z jiných zdrojů, jsou-li příslušné informace k dispozici. Členské státy se mohou zejména rozhodnout stanovit maximální roční aplikační dávku nepřesahující 4 kg mědi/ha.“
	Hydroxid měďnatý CAS 20427-59-2 CIPAC 44.305	hydroxid měďnatý	≥ 573 g/kg			
	Chlorid-oxid měďnatý CAS 1332-65-6 nebo 1332-40-7 CIPAC 44.602	chlorid-trihydroxid diměďnatý	≥ 550 g/kg			
	Oxid měďný CAS 1317-39-1 CIPAC 44.603	oxid měďný	≥ 820 g/kg			
	Bordeauxská jícha CAS 8011-63-0 CIPAC 44.604	nepřiděleno	≥ 245 g/kg			
	Zásaditý síran měďnatý CAS 12527-76-3 CIPAC 44.306	nepřiděleno	≥ 490 g/kg Následující nečistoty nesmí překročit tyto hodnoty: Arsen: max. 0,1 mg/g Cu Kadmium: max. 0,1 mg/g Cu Olovo: max. 0,3 mg/g Cu Nikl: max. 1 mg/g Cu Kobalt: max. 3 mg/kg Rtuť: max. 5 mg/kg Chrom: max. 100 mg/kg Antimon: max. 7 mg/kg			

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