

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/1101**ze dne 27. června 2019,****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 tolklofos-methyl a kterým se 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. 20 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnicí Komise 2006/39/ES ⁽²⁾ byl tolklofos-methyl 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 tolklofos-methyl, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, skončí dnem 30. dubna 2020.
- (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 tolklofos-methylu. Žadatel předložil doplňující dokumentaci požadovanou podle článku 6 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012. Zpravodajský členský stát shledal žádost úplnou.
- (5) Zpravodajský členský stát vypracoval po konzultaci s členským státem spoluzpravodajem hodnotící zprávu o obnovení a dne 11. listopadu 2016 ji předložil Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi.
- (6) 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.
- (7) Dne 8. prosince 2017 oznámil úřad Komisi svůj závěr ⁽⁶⁾ ohledně toho, zda lze očekávat, že tolklofos-methyl splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Pozměněné znění tohoto stanoviska úřad přijal dne 5. října 2018 a znovu jej zveřejnil dne 15. listopadu 2018 s vysvětlením týkajícím se částečně přijatelného rizika pro vodní organismy (jeden ze tří scénářů FOCUS je považován za přijatelný) u reprezentativních použití u okrasných plodin pro chráněné stavby. Původní znění stanovisek bylo z věstníku EFSA odstraněno. Dne 24. října 2018 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva návrh zprávy o obnovení schválení tolklofos-methylu.

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

⁽²⁾ Směrnice Komise 2006/39/ES ze dne 12. dubna 2006, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek kloridofopu, pirimikarbu, rimsulfuronu, tolklofos-methylu a tritikonazolu (Úř. věst. L 104, 13.4.2006, s. 30).

⁽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 tolclorfen-methyl. EFSA Journal 2018;16(1):5130 [25 s.]. doi: 10.2903/j.efsa.2018.5130.

- (8) Pokud jde o kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému zavedená nařízením Komise (EU) 2018/605 ⁽⁷⁾, naznačuje závěr úřadu vzhledem ke skutečnosti, že neexistují žádné důkazy o účinku na endokrinní systém *in vivo*, že je vysoce nepravděpodobné, že by byl tolklfos-methyl endokrinní disruptor. Komise se proto domnívá, že tolklfos-methyl nelze považovat za látku s vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému.
- (9) Komise vyzvala žadatele, aby předložil své připomínky k pozměněnému znění stanoviska úřadu a v souladu s čl. 14 odst. 1 třetím pododstavcem prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 i k návrhu zprávy o obnovení. Žadatel předložil své připomínky a ty byly důkladně přezkoumány.
- (10) Bylo zjištěno, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího tolklfos-methyl jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna.
- (11) Proto je vhodné schválení látky tolklfos-methyl obnovit.
- (12) 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 omezit používání přípravků na ochranu rostlin obsahujících tolklfos-methyl, aby se minimalizovala expozice spotřebitelů určitým metabolitům a snížila expozice vodních organismů a volně žijících savců této látky schválením jejího použití pouze pro okrasné rostliny a brambory.
- (13) Posouzení rizik pro obnovení schválení tolklfos-methylu vychází z omezeného počtu reprezentativních použití, což však neomezuje použití, pro něž mohou být přípravky na ochranu rostlin obsahující tolklfos-methyl povoleny. Proto je vhodné zrušit omezení použití pouze jako fungicid.
- (14) Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (15) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2019/168 ⁽⁸⁾ byla prodloužena doba platnosti schválení tolklfos-methylu do 30. dubna 2020, aby bylo možno dokončit postup pro obnovení schválení před uplynutím doby platnosti schválení uvedené látky. Avšak vzhledem k tomu, že rozhodnutí o obnovení bylo přijato před datem konce prodloužené doby platnosti schválení, mělo by se toto nařízení použít ode dne 1. září 2019.
- (16) 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 tolklfos-methyl 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.

⁽⁷⁾ Nařízení Komise (EU) 2018/605 ze dne 19. dubna 2018, kterým se mění příloha II nařízení (ES) č. 1107/2009 a stanoví se vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému (Úř. věst. L 101, 20.4.2018, s. 33).

⁽⁸⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/168 ze dne 31. ledna 2019, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek abamektin, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) kmen QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. Aizawai, *Bacillus thuringiensis* subsp. israeliensis, *Bacillus thuringiensis* subsp. kurstaki, *Beauveria bassiana*, benfluralin, klodinafop, klopuralid, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), cyprodinil, dichlorprop-P, epoxykonazol, fenpyroximát, fluazinam, flutolanil, fosetyl, *Lecanicillium muscarium*, mepanipyrim, mepikvat, *Metarhizium anisopliae* var. *Anisopliae*, metconazol, metrafenon, *Phlebiopsis gigantea*, pirimikarb, *Pseudomonas chlororaphis* kmen: MA 342, pyrimethanil, *Pythium oligandrum*, rimsulfuron, spinosad, *Streptomyces* K61, thiakloprid, tolklfos-methyl, *Trichoderma asperellum*, *Trichoderma atroviride*, *Trichoderma gamsii*, *Trichoderma harzianum*, triklopyr, trinexapak, tritikonazol, *Verticillium albo-atrum* a ziram (Úř. věst. L 33, 5.2.2019, s. 1).

*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 2019.

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

V Bruselu dne 27. června 2019.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNKER

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Tolklofos-methyl CAS 57018-04-9 CIPAC 479	O-(2,6-dichlor-p-tolyl)-O,O-dimethyl-fosforothioát O-(2,6-dichlor-4-methylfenyl)-O,O-dimethyl-fosforothioát	≥ 960 g/kg Následující nečistota je považována za významnou z toxikologického hlediska a nesmí v technickém materiálu překročit níže uvedenou hodnotu: Methanol max. 1 g/kg	1. září 2019	31. srpna 2034	Pouze pro použití na okrasné rostliny a brambory. Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení tolklfos-methylu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — riziku pro vodní organismy a savce, — riziku pro spotřebitele, zejména potenciálnímu riziku vyplývajícího z metabolitu DM-TM-CH ₂ OH v bramborách, — riziku pro obsluhu, pracovníky a okolní osoby. 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 obnovení.

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

- 1) v části A se zrušuje položka 126 pro tolklofos-methyl;
- 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
„138	tolklofos-methyl CAS 57018-04-9 CIPAC 479	O-(2,6-dichlor-p-tolyl)-O,O-dimethyl-fosforothioát O-(2,6-dichlor-4-methylfenyl)-O,O-dimethyl-fosforothioát	≥ 960 g/kg Následující nečistota je považována za významnou z toxikologického hlediska a nesmí v technickém materiálu překročit níže uvedenou hodnotu: Methanol max. 1 g/kg	1. září 2019	31. srpna 2034	Pouze pro použití na okrasné rostliny a brambory. Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení tolklofos-methylu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — riziku pro vodní organismy a savce, — riziku pro spotřebitele, zejména potenciálnímu riziku vyplývajícího z metabolitu DM-TM-CH ₂ OH v bramborách, — riziku pro obsluhu, pracovníky a okolní osoby; 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 obnovení.