

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/2049

ze dne 24. listopadu 2021,

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 cypermethrin 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 čl. 20 odst. 1 ve spojení s čl. 24 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnicí Komise 2005/53/ES ⁽²⁾ byl cypermethrin 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 cypermethrin, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, skončí dne 31. října 2022.
- (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 cypermethrinu.
- (5) Žadatelé předložili doplňující dokumentaci požadovanou podle článku 6 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012. Zpravodajský členský stát shledal žádost úplnou.

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

⁽²⁾ Směrnice Komise 2005/53/ES ze dne 16. září 2005, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek chlorthalonilu, chlortoluronu, cypermethrinu, daminozidu a thiofanát-methylu (Úř. věst. L 241, 17.9.2005, s. 51).

⁽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) Zpravodajský členský stát vypracoval po konzultaci se spoluzpravodajským členským státem návrh hodnotící zprávy o obnovení a dne 8. května 2017 jej předložil Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi.
- (7) Úřad zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti. Úřad rovněž předal návrh hodnotící zprávy o obnovení žadatelům a členským státům, aby se k němu vyjádřili, a zahájil o něm veřejnou konzultaci. Úřad předal obdržené připomínky Komisi.
- (8) Dne 8. srpna 2018 oznámil úřad Komisi svůj závěr ⁽⁶⁾ ohledně toho, zda lze očekávat, že cypermethrin splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Po projednání s členskými státy Komise úřad pověřila k tomu, aby přezkoumal další opatření ke zmírnění rizika, která v jeho závěru nebyla zahrnuta. Ve svém stanovisku zveřejněném dne 4. října 2019 k opatřením ke zmírnění rizika v souvislosti s cypermethrinem ⁽⁷⁾ úřad představil úroveň nezbytného omezení rozprašování a opatření, která by byla nutná k prokázání nízkého rizika pro necílové organismy, zejména vodní organismy a necílové členovce, včetně včel. Ve dnech 24. a 25. ledna 2019 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva návrh zprávy o obnovení týkající se cypermethrinu.
- (9) Pokud jde o kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému zavedená nařízením Komise (EU) 2018/605 ⁽⁸⁾, domnívá se Komise na základě dostupných vědeckých informací shrnutých v závěru úřadu, že se cypermethrin nemá považovat za látku s vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému.
- (10) Komise vyzvala žadatele, aby předložili připomínky k závěru úřadu a v souladu s čl. 14 odst. 1 třetím pododstavcem prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 i ke zprávě o obnovení. Připomínky, které žadatelé předložili, byly důkladně přezkoumány.
- (11) Reprezentativními použitím jsou aplikace postřikem ve venkovním prostoru, pro něž jsou kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna, pokud jsou přijata vhodná opatření ke zmírnění rizika zajišťující požadovanou úroveň ochrany vodních organismů a necílových členovců, včetně včel. Proto bylo zjištěno, že pokud jsou stanoveny náležité podmínky a omezení podle článku 6 nařízení (ES) č. 1107/2009, jsou v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího cypermethrin kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna.
- (12) Posouzení rizik pro účely obnovení schválení cypermethrinu vychází z omezeného počtu reprezentativních použití, která však neomezuji použití, pro něž mohou být přípravky na ochranu rostlin obsahující cypermethrin povoleny. Proto je vhodné nezachovat omezení použití jako insekticid.
- (13) Komise však považuje cypermethrin za látku, která se má nahradit, podle článku 24 nařízení (ES) č. 1107/2009. Vzhledem k tomu, že cypermethrin je směsí osmi izomerů a že obsahuje velký podíl neaktivních izomerů, splňuje podmínku stanovenou v bodě 4 čtvrté odrážce přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (14) Proto je vhodné schválení cypermethrinu jako látky, která se má nahradit, obnovit.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2018;16(8):5402. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance cypermethrin*. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu

⁽⁷⁾ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5822>

⁽⁸⁾ 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).

- (15) 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.
- (16) Aby se zvýšila důvěra v závěr, že cypermethrin nemá vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému, měli by žadatelé předložit aktualizované posouzení kritérií stanovených v bodech 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 ve znění nařízení (EU) 2018/605 v souladu s bodem 2.2 písm. b) přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 a v souladu s pokyny pro identifikaci endokrinních disruptorů ⁽⁹⁾.
- (17) Prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (18) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2021/1449 ⁽¹⁰⁾ byla prodloužena doba platnosti schválení cypermethrinu do 31. října 2022, aby bylo možno dokončit postup pro obnovení schválení před uplynutím doby platnosti schválení uvedené účinné látky. Avšak vzhledem k tomu, že rozhodnutí o obnovení bylo přijato před datem uplynutí prodloužené doby platnosti schválení, musí se toto nařízení začít používat co nejdříve.
- (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 účinné látky

Schválení účinné látky cypermethrin 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 datum použitelnosti

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

Použije se ode dne 1. února 2022.

⁽⁹⁾ *Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009*, <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5311>

⁽¹⁰⁾ Prováděcí nařízením Komise (EU) 2021/1449 ze dne 3. září 2021, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek 2-fenylfenol (včetně jeho solí, jako je sodná sůl), 8-hydroxychinolin, amidosulfuron, bifenox, chlormekvat, chlortoluron, klofentezin, klomazon, cypermethrin, daminozid, deltamethrin, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, dimethachlor, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fludioxonil, flufenacet, fosthiazát, indoxakarb, lenacil, MCPA, MCPB, nikosulfuron, parafinové oleje, parafinový olej, penkonazol, pikloram, propachizafop, prosulfokarb, chizalofop-P-ethyl, chizalofop-P-tefuryl, síra, tetrakonazol, triallát, triflusaluron a tritosulfuron (Úř. věst. L 313, 6.9.2021, s. 20).

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

V Bruselu dne 24. listopadu 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (%)	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Cypermethrin CAS 52315-07-8 CIPAC 332	(RS)-(3-fenoxyfenyl) kyanmethyl-(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorvinyl)-2,2-dimethylcyklopropan-1-karboxylát nebo (RS)-α-kyan-3-fenoxybenzyl-(1RS)-cis,trans-3-(2,2-dichlorvinyl)-2,2-dimethylcyklopropan-1-karboxylát	920 g/kg <i>cis:trans</i> : 40/60 až 60/40 Následující nečistoty jsou považovány za významné z toxikologického hlediska a nesmí v technickém materiálu překročit níže uvedené hodnoty: Hexan: 5 g/kg	1. února 2022	31. ledna 2029	Povolení se vydávají pouze profesionálním uživatelům. Při povolování přípravků na ochranu rostlin obsahujících cypermethrin pro aplikace postřikem ve venkovním prostoru, v zájmu zajištění ochrany necílových organismů, zejména vodních organismů a necílových členovců, včetně včel: — vyžadována jsou opatření ke zmírnění rizika omezující rozprašování, což povede k expozici ≤ 5,8 mg ú.l./ha v neobdělávaných oblastech a navíc v případě aplikací na jaře ke koncentracím ve vodních útvech ≤ 0,0038 µg ú.l./l, — povolena mohou být pouze použití mimo období květu plodin a bez výskytu kvetoucích plevelů. Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení cypermethrinu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Členské státy musí věnovat zvláštní pozornost: — ochraně vodních organismů a necílových členovců, včetně včel, — posouzení rizika pro spotřebitele, — technické specifikaci účinné látky používané v přípravcích na ochranu rostlin.

				Pokud je to považováno za vhodné, stanoví členské státy při udělování povolení v souladu s čl. 6 písm. i) nařízení (ES) č. 1107/2009 požadavky na monitorování s cílem doplnit monitorování podle směrnic Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES ⁽²⁾ a směrnice 2009/128/ES ⁽³⁾. Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu potvrzující informace, pokud jde o: 1. toxikologický profil metabolitů obsahujících 3-fenoxycybenzoylovou skupinu; 2. relativní toxicitu jednotlivých izomerů cypermetrinu, zejména enantiomeru (1S cis αR); 3. účinek procesů úpravy vody na povahu reziduí přítomných v povrchových a podzemních vodách, jsou-li tyto povrchové nebo podzemní vody čerpány pro pitnou vodu; 4. body 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 ve znění nařízení (EU) 2018/605. Žadatel předloží: — informace uvedené v bodě 1 do dne 15. prosince 2022, — informace uvedené v bodě 2 do dne 15. prosince 2023 a — informace uvedené v bodě 3 do dvou let od data, kdy Komise zveřejní pokyny k hodnocení účinku procesů úpravy vody na povahu reziduí přítomných v povrchových a podzemních vodách.
--	--	--	--	--

					Pokud jde o body 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 ve znění nařízení (EU) 2018/605, musí být aktualizované posouzení již předložených informací a případně dalších informací za účelem potvrzení absence endokrinního účinku poskytnuto do dne 15. prosince 2023.
--	--	--	--	--	---

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

⁽²⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES ze dne 23. října 2000, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství v oblasti vodní politiky (Úř. věst. L 327, 22.12.2000, s. 1).

⁽³⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/128/ES ze dne 21. října 2009, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství za účelem dosažení udržitelného používání pesticidů (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 71).

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

1) v části A se zrušuje položka 103 pro cypermethrin;

2) v části E se doplňuje nová položka, která zní:

„14	Cypermethrin CAS 52315-07-8 CIPAC 332	(RS)-(3-fenoxyfenyl) kyanmethyl- (1RS,3RS;1RS,3SR)- 3-(2,2-dichlorvi- nyl)-2,2-dimethylcyklo- propan-1-karboxylát nebo (RS)-α-kyan- 3-fenoxybenzyl- (1RS)-cis,trans- 3-(2,2-dichlorvi- nyl)-2,2-dimethylcyklo- propan-1-karboxylát	920 g/kg cis:trans: 40/60 až 60/40 Následující nečistoty jsou považovány za významné z toxikologického hlediska a nesmí v technickém materiálu překročit níže uvedené hodnoty: Hexan: 5 g/kg	1. února 2022	31. ledna 2029	Povolání se vydávají pouze profesionálním uživatelům. Při povolování přípravků na ochranu rostlin obsahujících cypermethrin pro aplikace postřikem ve venkovním prostoru, v zájmu zajištění ochrany nečílových organismů, zejména vodních organismů a nečílových členovců, včetně včel: — vyžadována jsou opatření ke zmírnění rizika omezující rozprašování, což povede k expozici $\leq 5,8$ mg ú.l./ha v neobdělávaných oblastech a navíc v případě aplikací na jaře ke koncentracím ve vodních útvarech $\leq 0,0038$ µg ú.l./l, — povolena mohou být pouze použití mimo období květu plodin a bez výskytu kvetoucích plevelů. Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení cypermethrinu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Členské státy musí věnovat zvláštní pozornost: — ochraně vodních organismů a nečílových členovců, včetně včel, — posouzení rizika pro spotřebitele, — technické specifikaci účinné látky používané v přípravcích na ochranu rostlin.
-----	---	--	--	---------------	----------------	---

					Pokud je to považováno za vhodné, stanoví členské státy při udělování povolení v souladu s čl. 6 písm. i) nařízení (ES) č. 1107/2009 požadavky na monitorování s cílem doplnit monitorování podle směrnic Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES (*) a 2009/128/ES (**). Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu potvrzující informace, pokud jde o: 1. toxikologický profil metabolitů obsahujících 3-fenoxybenzoylovou skupinu; 2. relativní toxicitu jednotlivých izomerů cypermethrinu, zejména enantiomeru (1S cis αR); 3. účinek procesů úpravy vody na povahu reziduí přítomných v povrchových a podzemních vodách, jsou-li tyto povrchové nebo podzemní vody čerpány pro pitnou vodu; 4. body 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 ve znění nařízení (EU) 2018/605. Žadatel předloží: — informace uvedené v bodě 1 do dne 15. prosince 2022, — informace uvedené v bodě 2 do dne 15. prosince 2023 a — informace uvedené v bodě 3 do dvou let od data, kdy Komise zveřejní pokyny k hodnocení účinku procesů úpravy vody na povahu reziduí přítomných v povrchových a podzemních vodách.
--	--	--	--	--	---

						Pokud jde o body 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 ve znění nařízení (EU) 2018/605, musí být aktualizované posouzení již předložených informací a případně dalších informací za účelem potvrzení absence endokrinního účinku poskytnuto do dne 15. prosince 2023.
(*) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES ze dne 23. října 2000, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství v oblasti vodní politiky (Úř. věst. L 327, 22.12.2000, s. 1). (**) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/128/ES ze dne 21. října 2009 , kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství za účelem dosažení udržitelného používání pesticidů (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 71).“						