PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/1165

ze dne 15. července 2015,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje účinná látka halauxifen-methyl 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. 13 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) V souladu s čl. 7 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 obdrželo Spojené království dne 20. září 2012 od společnosti Dow AgroSciences Limited žádost o schválení účinné látky halauxifen-methyl. V souladu s čl. 9 odst. 3 uvedeného nařízení uvědomilo Spojené království jakožto zpravodajský členský stát dne 2. listopadu 2012 Komisi o přijatelnosti dané žádosti.

(2) Dne 20. prosince 2013 předložil zpravodajský členský stát Komisi návrh zprávy o posouzení, jejíž kopie byla zaslána též Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad"), v níž hodnotil, zda dotčená účinná látka může splňovat kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009.

(3) Úřad splnil podmínky stanovené v čl. 12 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009. V souladu s čl. 12 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 požadoval, aby žadatel předložil členským státům, Komisi a úřadu dodatečné informace. Posouzení dodatečných informací provedené zpravodajským členským státem bylo předloženo úřadu v podobě aktualizovaného návrhu zprávy o posouzení v říjnu 2014.

(4) Dne 21. listopadu 2014 oznámil úřad žadateli, členským státům a Komisi svůj závěr ohledně předpokladu, zda účinná látka halauxifen-methyl může splňovat kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 ([2]). Úřad zpřístupnil svůj závěr veřejnosti.

(5) Dne 20. března 2015 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva zprávu o přezkumu halauxifen-methylu a předlohu nařízení o schválení halauxifen-methylu.

(6) Žadateli byla poskytnuta možnost vznést ke zprávě o přezkumu své připomínky.

(7) S ohledem na jedno či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího dotčenou účinnou látku, a zvláště pak použití, jež byla zkoumána a podrobně popsána ve zprávě o přezkumu, bylo zjištěno, že kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 jsou splněna. Uvedená kritéria pro schválení se tudíž pokládají za splněná. Je proto vhodné halauxifen-methyl schválit.

(8) V souladu s čl. 13. odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a ve světle nejnovějších vědeckotechnických poznatků je však nezbytné zahrnout některé podmínky a omezení. Zejména je vhodné vyžádat si další potvrzující informace.

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) EFSA Journal 2014; 12(12):3913. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu.

(9) V souladu s čl. 13 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 by příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ([1]) měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Schválení účinné látky

Účinná látka halauxifen-methyl, specifikovaná v příloze I, se schvaluje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

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

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

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

V Bruselu dne 15. července 2015.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

([1]) 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).

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ([1])	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Halauxifen-methyl CAS: 943831-98-9 CIPAC: 970.201 (halauxifen-methyl) 970 (halauxifen)	methyl 4-amino-3-chlor-6-(4-chlor-2-fluor-3-methoxyfenyl)pyridin-2-karboxylát	≥ 930 g/kg	5. srpna 2015	5. srpna 2025	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání halauxifen-methylu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — riziku pro vodní organismy a necílové suchozemské rostliny. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. Žadatel předloží potvrzující informace, pokud jde o: — technické specifikace technické účinné látky (na základě produkce v komerčním měřítku). Měl by být potvrzen význam nečistot přítomných v technickém materiálu, — soulad toxicity šarží s technickými specifikacemi. Žadatel předloží uvedené informace Komisi, členským státům a úřadu do 5. února 2016.

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

PŘÍLOHA II

V části B přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se doplňuje nová položka, která zní:

	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (*)	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„86	Halauxifen-methyl CAS: 943831-98-9 CIPAC: 970.201 (halauxifen-methyl) 970 (halauxifen)	methyl 4-amino-3-chlor-6-(4-chlor-2-fluor-3-methoxyfenyl)pyridin-2-karboxylát	≥ 930 g/kg	5. srpna 2015	5. srpna 2025	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání halauxifen-methylu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — riziku pro vodní organismy a necílové suchozemské rostliny. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. Žadatel předloží potvrzující informace, pokud jde o: — technické specifikace technické účinné látky (na základě produkce v komerčním měřítku). Měl by být potvrzen význam nečistot přítomných v technickém materiálu, — soulad toxicity šarží s technickými specifikacemi. Žadatel předloží uvedené informace Komisi, členským státům a úřadu do 5. února 2016.“

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