II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/428

ze dne 10. března 2017,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje základní látka jílovité uhlí 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. 23 odst. 5 ve spojení s čl. 13 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) V souladu s čl. 23 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 obdržela Komise dne 18. května 2015 od společnosti Ets Christian Callegari žádost o schválení jílovitého uhlí jako základní látky. K žádosti byly přiloženy informace požadované podle čl. 23 odst. 3 druhého pododstavce uvedeného nařízení.

(2) Komise si od Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) vyžádala vědeckou pomoc. Dne 6. července 2016 předložil úřad Komisi technickou zprávu ([2]). Komise předložila dne 7. října 2016 zprávu o přezkoumání ([3]) a předlohu tohoto nařízení Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva a dokončila je pro zasedání uvedeného výboru dne 24. ledna 2017.

(3) Z dokumentace, kterou předložil žadatel, vyplývá, že jílovité uhlí nemůže kvůli svým vlastnostem způsobovat narušení endokrinní činnosti, neurotoxické nebo imunotoxické účinky a není látkou vzbuzující obavy. Kromě toho se neuvádí na trh jako přípravek na ochranu rostlin a použití v přípravcích na ochranu rostlin není jeho hlavním využitím, avšak lze jej použít pro ochranu rostlin v přípravku složeném z dané látky a vody. Proto by mělo být považováno za základní látku. Jílovité uhlí je směsí uhlí podle definice v nařízení Komise (EU) č. 231/2012 ([4]) a bentonitu specifikovaného v prováděcím nařízení Komise (EU) č. 1060/2013 ([5]) ve formě granulí.

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2016. Technical report on the outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for clayed charcoal for use in plant protection as a protectant in grapevines. EFSA supporting publication 2016:13(7):EN-1061. 28 s.
([3]) http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=EN
([4]) Nařízení Komise (EU) č. 231/2012 ze dne 9. března 2012, kterým se stanoví specifikace pro potravinářské přídatné látky uvedené v přílohách II a III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 (Úř. věst. L 83, 22.3.2012, s. 1).
([5]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 1060/2013 ze dne 29. října 2013 o povolení bentonitu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat (Úř. věst. L 289, 31.10.2013, s. 33).

(4) Z provedených zkoumání vyplynulo, že lze očekávat, že jílovité uhlí bude obecně splňovat požadavky stanovené v článku 23 nařízení (ES) č. 1107/2009, zejména pokud jde o použití, která byla zkoumána a podrobně popsána ve zprávě Komise o přezkoumání. Proto je vhodné jílovité uhlí schválit jako základní látku.

(5) V souladu s čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky je však nezbytné zahrnout určité podmínky schválení, které jsou podrobně uvedeny v příloze I tohoto nařízení.

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

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Schválení základní látky

Látka jílovité uhlí, specifikovaná v příloze I, se schvaluje jako základní látka za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Prováděcí 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 10. března 2017.

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	Zvláštní ustanovení
Jílovité uhlí CAS 7440-44-0 231-153-3 (EINECS) (aktivní uhlí) CAS 1333-86-4 215-609-9 (EINECS) (saze) CAS 1302-78-9 215-108-5 (EINECS) (bentonit)	Není k dispozici.	Uhlí: Čistota požadovaná podle nařízení (EU) č. 231/2012 Bentonit: Čistota požadovaná podle prováděcího nařízení (EU) č. 1060/2013	31. března 2017	Jílovité uhlí se musí používat v souladu se zvláštními podmínkami uvedenými v závěrech zprávy o přezkoumání jílovitého uhlí (SANTE/11267/2016), a zejména v dodatcích I a II uvedené zprávy.

[1] Další podrobnosti o identitě, specifikaci a způsobu použití základní látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.

PŘÍLOHA II

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

„13	Jílovité uhlí CAS 7440-44-0 231-153-3 (EINECS) (aktivní uhlí) CAS 1333-86-4 215-609-9 (EINECS) (saze) CAS 1302-78-9 215-108-5 (EINECS) (bentonit)	Není k dispozici.	Uhlí: Čistota požadovaná podle nařízení (EU) č. 231/2012 (*) Bentonit: Čistota požadovaná podle prováděcího nařízení (EU) č. 1060/2013 (**)	31. března 2017	Jílovité uhlí se musí používat v souladu se zvláštními podmínkami uvedenými v závěrech zprávy o přezkoumání jílovitého uhlí (SANTE/11267/2016), a zejména v dodatcích I a II uvedené zprávy.

(*) Nařízení Komise (EU) č. 231/2012 ze dne 9. března 2012, kterým se stanoví specifikace pro potravinářské přídatné látky uvedené v přílohách II a III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 (Úř. věst. L 83, 22.3.2012, s. 1).

(**) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 1060/2013 ze dne 29. října 2013 o povolení bentonitu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat (Úř. věst. L 289, 31.10.2013, s. 33).“