PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/1116

ze dne 9. 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 základní látka lecitiny 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) Dne 18. listopadu 2013 obdržela Komise v souladu s čl. 23 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 žádost od Technického institutu pro ekologické zemědělství (Institut Technique de l'Agriculture Biologique, ITAB) o schválení lecitinů jako základní látky. K žádosti byly přiloženy informace požadované podle čl. 23 odst. 3 druhého pododstavce uvedeného nařízení.

(2) Komise požádala Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") o odbornou pomoc. Úřad předložil Komisi technickou zprávu týkající se dotčené látky dne 28. srpna 2014 ([2]). Dne 27. ledna 2015 předložila Komise zprávu o přezkoumání ([3]) a předlohu tohoto nařízení Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva a dokončila je před zasedáním uvedeného výboru dne 29. května 2015.

(3) Z dokumentace, kterou předložil žadatel, vyplývá, že lecitiny splňují kritéria pro potravinu podle definice v článku 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ([4]). Kromě toho se nepoužívají převážně pro účely ochrany rostlin, ale mají význam při ochraně rostlin v přípravku složeném z dané látky a vody. Proto by měly být považovány za základní látku.

(4) Z provedených zkoumání vyplynulo, že lecitiny mohou 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 lecitiny 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 současný stav vědeckých a technických poznatků 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 příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ([5]) měla být odpovídajícím způsobem změněna.

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

---

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

([2]) Výsledky konzultací s členskými státy a úřadem EFSA ohledně žádosti o schválení lecitinů jako základní látky pro použití při ochraně rostlin coby fungicidu na vinicích, ovocných stromech, zelenině a okrasných rostlinách. EFSA supporting publication 2014:EN-643, 34 s.

([3]) http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/?event=homepage

([4]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1).

([5]) 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).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Schválení základní látky

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

Článek 2

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Část C přílohy 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 9. července 2015.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ([1])	Datum schválení	Zvláštní ustanovení
Lecitiny CAS: 8002-43-5 CIPAC: nepřiděleno Einecs 232-307-2	Nepoužije se	Jak je uvedena v příloze nařízení (EU) č. 231/2012.	1. července 2015	Schválena jsou pouze použití jako základní látka, která je fungicidem. Lecitiny musí být používány v souladu se zvláštními podmínkami uvedenými v závěrech zprávy o přezkoumání lecitinů (SANCO/12798/2014), 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:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (*)	Datum schválení	Zvláštní ustanovení
„6	Lecitiny CAS: 8002-43-5 CIPAC: nepřiděleno Einecs 232-307-2	Nepoužije se	Jak je uvedena v příloze nařízení (EU) č. 231/2012.	1. července 2015	Schválena jsou pouze použití jako základní látka, která je fungicidem. Lecitiny musí být používány v souladu se zvláštními podmínkami uvedenými v závěrech zprávy o přezkoumání lecitinů (SANCO/12798/2014), a zejména v dodatcích I a II uvedené zprávy.“

(*) Další podrobnosti o identitě, specifikaci a způsobu použití základní látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.