PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/842

ze dne 17. května 2017,

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 představující nízké riziko *Coniothyrium minitans* kmene CON/M/91-08 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. 22 odst. 1 ve spojení s čl. 20 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnice Komise 2003/79/ES ([2]) zařadila účinnou látku *Coniothyrium minitans* kmen CON/M/91-08 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 *Coniothyrium minitans* kmene CON/M/91-08, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, skončí dnem 31. října 2017.

(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 látky *Coniothyrium minitans* kmene CON/M/91-08.

(5) Žadatel předložil doplňující dokumentaci požadovanou podle článku 6 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012. Žádost byla členským státem zpravodajem shledána úplnou.

(6) Členský stát zpravodaj vypracoval po konzultaci s členským státem spoluzpravodajem hodnotící zprávu o obnovení a dne 29. května 2015 ji předložil Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi.

(7) 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.

(8) Dne 8. června 2016 oznámil úřad Komisi svůj závěr ([6]) o tom, zda lze očekávat, že látka *Coniothyrium minitans* kmen CON/M/91-08 splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Komise předložila zprávu o obnovení schválení látky *Coniothyrium minitans* kmene CON/M/91-08 Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva dne 6. prosince 2016.

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) Směrnice Komise 2003/79/ES ze dne 13. srpna 2003, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinné látky *Coniothyrium minitans* (Úř. věst. L 205, 14.8.2003, s. 16).
([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 Journal* 2016; 14(7):4517, 16 s. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu

(9) Žadateli byla poskytnuta možnost předložit ke zprávě o obnovení schválení připomínky.

(10) Bylo konstatováno, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího látku *Coniothyrium minitans* kmen CON/M/91-08 jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna. Proto je vhodné obnovit schválení látky *Coniothyrium minitans* kmene CON/M/91-08.

(11) Posouzení rizik pro účely obnovení schválení látky *Coniothyrium minitans* kmene CON/M/91-08 vychází z omezeného počtu reprezentativních použití, která však neomezují použití, pro něž mohou být přípravky na ochranu rostlin obsahující *Coniothyrium minitans* kmene CON/M/91-08 povoleny. Proto je vhodné nezachovat omezení použití jen jako fungicid.

(12) Komise dále dospěla ke zjištění, že látka *Coniothyrium minitans* kmen CON/M/91-08 je účinnou látkou představující nízké riziko ve smyslu článku 22 nařízení (ES) č. 1107/2009. Látka *Coniothyrium minitans* kmen CON/M/91-08 není látkou vzbuzující obavy a splňuje podmínky uvedené v bodě 5 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009. *Coniothyrium minitans* kmen CON/M/91-08 je divoký kmen, který se běžně vyskytuje v životní prostředí. Není patogenní pro člověka ani pro zvířata. Očekává se, že dodatečná expozice lidí, zvířat a životního prostředí této látce vyplývající z použití schválených podle nařízení (ES) č. 1107/2009 bude zanedbatelná ve srovnání s expozicí očekávanou v reálných přirozených situacích.

(13) Proto je vhodné obnovit schválení látky *Coniothyrium minitans* kmene CON/M/91-08 jako účinné látky představující nízké riziko. V souladu s čl. 13 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 by měla být příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 odpovídajícím způsobem změněna.

(14) 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.

(15) V souladu s čl. 20 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s čl. 13 odst. 4 uvedeného nařízení by příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(16) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2016/950 ([1]) byla prodloužena doba platnosti schválení látky *Coniothyrium minitans* kmene CON/M/91-08 do 31. října 2017, aby bylo možno postup pro obnovení schválení této látky dokončit před datem skončení platnosti jejího schválení. Avšak vzhledem k tomu, že před uvedeným prodlouženým skončením platnosti bylo přijato rozhodnutí o obnovení schválení, použije se toto nařízení ode dne 1. srpna 2017.

(17) 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 *Coniothyrium minitans* kmene CON/M/91-08, specifikované v příloze I, se obnovuje 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.

([1]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2016/950 ze dne 15. června 2016, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek 2,4DB, betacyfluthrinu, karfentrazonethylu, *Coniothyrium minitans* kmene CON/M/91-08 (DSM 9660), kyazofamidu, deltamethrinu, dimethenamidu-P, ethofumesátu, fenamidonu, flufenacetu, flurtamonu, foramsulfuronu, fosthiazátu, imazamoxu, jodosulfuronu, iprodionu, isoxaflutolu, linuronu, maleinohydrazidu, mesotrionu, oxasulfuronu, pendimethalinu, pikoxystrobinu, silthiofamu a trifloxystrobinu (Úř. věst. L 159, 16.6.2016, s. 3).

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. srpna 2017.

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

V Bruselu dne 17. května 2017.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota [1]	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Coniothyrium minitans kmen CON/M/91-08 Depozitní číslo ve sbírce kultur „Deutsche Sammlung von Mikroorganismen“ (DSM), Německo: DSM 9660 CIPAC 614	Nepoužije se	Minimální obsah životaschopných spor: 1×10^{12} KTJ/kg	1. srpna 2017	31. července 2032	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení účinné látky *Coniothyrium minitans* kmene CON/M/91-08, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — ochraně obsluhy a pracovníků a brát přitom v úvahu, že mikroorganismy jsou považovány za možné senzibilátory. Výrobce zajistí v průběhu výrobního procesu striktní udržování environmentálních podmínek a analýzu kontroly kvality. 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 přezkoumání.

PŘÍLOHA II

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

1) v části A se zrušuje položka 71 pro *Coniothyrium minitans* kmen CON/M/91-08;

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

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota [1]	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„11	*Coniothyrium minitans* kmen CON/M/91-08 Depozitní číslo ve sbírce kultur „Deutsche Sammlung von Mikroorganismen“ (DSM), Německo: DSM 9660 CIPAC 614	Nepoužije se	Minimální obsah životaschopných spor: 1×10^{12} KTJ/kg	1. srpna 2017	31. července 2032	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení účinné látky *Coniothyrium minitans* kmene CON/M/91-08, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — ochraně obsluhy a pracovníků a brát přitom v úvahu, že mikroorganismy jsou považovány za možné senzibilátory. Výrobce zajistí v průběhu výrobního procesu striktní udržování environmentálních podmínek a analýzu kontroly kvality. 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 přezkoumání.