VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/842

zo 17. mája 2017,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh obnovuje schválenie účinnej látky s nízkym rizikom *Coniothyrium minitans* kmeň CON/M/91-08 a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a najmä na jeho článok 22 ods. 1 v spojení s jeho článkom 20 ods. 1,

keďže:

(1) Smernicou Komisie 2003/79/ES ([2]) sa látka *Coniothyrium minitans* kmeň CON/M/91-08 zahrnula ako účinná látka do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS ([3]).

(2) Účinné látky zaradené do prílohy I k smernici 91/414/EHS sa považujú za schválené podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 a sú uvedené v zozname v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ([4]).

(3) Schválenie účinnej látky *Coniothyrium minitans* kmeň CON/M/91-08 v zmysle časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 uplynie 31. októbra 2017.

(4) Žiadosť o obnovenie schválenia účinnej látky *Coniothyrium minitans* kmeň CON/M/91-08 bola predložená v súlade s článkom 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 844/2012 ([5]) v lehote stanovenej v uvedenom článku.

(5) Žiadateľ predložil doplňujúcu dokumentáciu, ktorá sa vyžaduje podľa článku 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012. Spravodajský členský štát skonštatoval, že žiadosť je úplná.

(6) Spravodajský členský štát vypracoval hodnotiacu správu o obnovení na základe konzultácie so spolupravodajským členským štátom a 29. mája 2015 ju predložil Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a Komisii.

(7) Úrad postúpil hodnotiacu správu o obnovení žiadateľovi a členským štátom na pripomienkovanie a prijaté pripomienky postúpil Komisii. Úrad takisto sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti.

(8) Dňa 8. júna 2016 oznámil úrad Komisii svoje závery ([6]) o tom, či možno očakávať, že *Coniothyrium minitans* kmeň CON/M/91-08 bude spĺňať kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Komisia predložila 6. decembra 2016 návrh správy o obnovení schválenia *Coniothyrium minitans* kmeň CON/M/91-08 Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá.

([1]) Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) Smernica Komisie 2003/79/ES z 13. augusta 2003, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 91/414/EHS a zaraďuje *Coniothyrium minitans* ako účinná látka (Ú. v. EÚ L 205, 14.8.2003, s. 16).
([3]) Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1).
([4]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).
([5]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 844/2012 z 18. septembra 2012, ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. EÚ L 252, 19.9.2012, s. 26).
([6]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2016) 14(7):4517, 16 s K dispozícii online: www.efsa.europa.eu.

(9) Žiadateľ dostal možnosť predložiť pripomienky k správe o obnovení.

(10) V prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom *Coniothyrium minitans* kmeň CON/M/91-08 sa dospelo k záveru, že kritériá schválenia uvedené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené. Preto je vhodné obnoviť schválenie látky *Coniothyrium minitans* kmeň CON/M/91-08.

(11) Hodnotenie rizika v prípade obnovenia schválenia *Coniothyrium minitans* kmeň CON/M/91-08 vychádza z obmedzeného počtu reprezentatívnych použití, ktoré však neobmedzujú použitia, pri ktorých je možné prípravky na ochranu rastlín s obsahom *Coniothyrium minitans* kmeň CON/M/91-08 autorizovať. Preto je vhodné nezachovať obmedzenie týkajúce sa použitia len ako fungicídu.

(12) Komisia sa ďalej domnieva, že *Coniothyrium minitans* kmeň CON/M/91-08 je podľa článku 22 nariadenia (ES) č. 1107/2009 účinnou látkou s nízkym rizikom. *Coniothyrium minitans* kmeň CON/M/91-08 nie je problémovou látkou a spĺňa podmienky stanovené v bode 5 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009. *Coniothyrium minitans* kmeň CON/M/91-08 je kmeň, ktorý sa prirodzene voľne vyskytuje v životnom prostredí. Nie je patogénny pre ľudí ani zvieratá. Očakáva sa, že dodatočná expozícia ľudí, zvierat a životného prostredia na základe používaní schválených podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 bude zanedbateľná v porovnaní s expozíciou očakávanou na základe reálnych prirodzených situácií.

(13) Preto je vhodné obnoviť schválenie *Coniothyrium minitans* kmeň CON/M/91-08 ako látky s nízkym rizikom. V súlade s článkom 13 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 by sa príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(14) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 a vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky je však potrebné stanoviť určité podmienky a obmedzenia.

(15) V súlade s článkom 20 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 13 ods. 4 by sa príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(16) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2016/950 [1] sa predĺžilo obdobie platnosti schválenia *Coniothyrium minitans* kmeň CON/M/91-08 do 31. októbra 2017, aby sa postup obnovenia mohol dokončiť pred uplynutím platnosti schválenia tejto látky. Vzhľadom na to, že rozhodnutie o obnovení bolo prijaté pred uplynutím tohto predĺženého obdobia platnosti, sa však toto nariadenie bude uplatňovať od 1. augusta 2017.

(17) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obnovenie schválenia účinnej látky

Schválenie účinnej látky *Coniothyrium minitans* kmeň CON/M/91-08 špecifikovanej v prílohe I sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

[1] Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2016/950 z 15. júna 2016, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie období schválenia účinných látok 2,4-DB, beta-cyflutrín, karféntrazón-etyl, *Coniothyrium minitans* kmeň CON/M/91-08 (DSM 9660), cyazofamid, deltametrín, dimeténamid-p, etofumezát, fenamidón, flufenacet, flurtamón, foramsulfurón, fostiazát, imazamox, jodosulfurón, iprodión, izoxaflutol, linurón, hydrazid kyseliny maleínovej, mezotrión, oxasulfurón, pendimetalín, pikoxystrobín, siltiofam a trifloxystrobín (Ú. v. EÚ L 159, 16.6.2016, s. 3).

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. augusta 2017.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 17. mája 2017

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA I

Všeobecný názov, identifikačné čísla	IUPAC názov	Čistota [1]	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
Coniothyrium minitans kmeň CON/M/91-08 Evidenčné číslo v zbierke kultúr „Deutsche Sammlung von Mikroorganismen“ (DSM), Nemecko: DSM 9660 CIPAC č. 614	neuvádza sa	Minimálny obsah životaschopných spór: 1×10^{12} JTK/kg	1. augusta 2017	31. júla 2032	Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery správy o obnovení schválenia *Coniothyrium minitans* kmeň CON/M/91-08, a najmä jej dodatky I a II. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — ochrane operátorov a pracovníkov, pričom berú do úvahy to, že mikroorganizmy sa považujú za potenciálne senzibilizátory. Výrobca musí počas výrobného procesu zabezpečiť prísne udržiavanie podmienok prostredia a nepretržitú analýzu kontroly kvality. V podmienkach používania musia byť v náležitom prípade uvedené opatrenia na zmiernenie rizika.

[1] Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.

PRÍLOHA II

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení takto:

1. V časti A sa vypúšťa položka 71 týkajúca sa *Coniothyrium minitans* kmeň COM/M/91-08.

2. V časti D sa dopĺňa táto položka:

Číslo	Všeobecný názov, identifikačné čísla	IUPAC názov	Čistota ([1])	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
„11	*Coniothyrium minitans* kmeň CON/M/91-08 Evidenčné číslo v zbierke kultúr „Deutsche Sammlung von Mikroorganismen“ (DSM), Nemecko: DSM 9660 CIPAC č. 614	neuvádza sa	Minimálny obsah životaschopných spór: 1×10^{12} JTK/kg	1. augusta 2017	31. júla 2032	Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery správy o obnovení schválenia *Coniothyrium minitans* kmeň CON/M/91-08, a najmä jej dodatky I a II. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — ochrane operátorov a pracovníkov, pričom berú do úvahy to, že mikroorganizmy sa považujú za potenciálne senzibilizátory. Výrobca musí počas výrobného procesu zabezpečiť prísne udržiavanie podmienok prostredia a nepretržitú analýzu kontroly kvality. V podmienkach používania musia byť v náležitom prípade uvedené opatrenia na zmiernenie rizika.“

([1]) Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.