PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/1201

ze dne 22. července 2015,

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 fenhexamid 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. 20 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Platnost schválení účinné látky fenhexamid, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ([2]), skončí dnem 31. prosince 2015.

(2) Žádost o obnovení zařazení látky fenhexamid do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS ([3]) byla v souladu s článkem 4 nařízení Komise (EU) č. 1141/2010 ([4]) předložena ve lhůtě stanovené v uvedeném článku.

(3) Žadatel předložil doplňující dokumentaci v souladu s článkem 9 nařízení (EU) č. 1141/2010. Žádost byla členským státem zpravodajem shledána úplnou.

(4) Členský stát zpravodaj připravil po konzultaci s členským státem spoluzpravodajem hodnotící zprávu o obnovení a předložil ji dne 30. dubna 2013 Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi.

(5) Úřad předal hodnotící zprávu o obnovení žadateli a členským státům, aby uvedli své připomínky, a obdržené připomínky zaslal Komisi. Úřad rovněž zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti.

(6) Dne 30. června 2014 oznámil úřad Komisi svůj závěr ([5]) ohledně předpokladu, zda fenhexamid může splnit kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Komise předložila návrh zprávy o přezkoumání fenhexamidu Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva dne 27. ledna 2015.

(7) Bylo zjištěno, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího danou účinnou látku jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 splněna. Uvedená kritéria pro schválení se tudíž pokládají za splněná.

(8) Proto je vhodné obnovit schválení fenhexamidu.

(9) 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.

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) 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).
([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]) Nařízení Komise (EU) č. 1141/2010 ze dne 7. prosince 2010, kterým se stanoví postup pro obnovení zařazení druhé skupiny účinných látek do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS a kterým se vytváří seznam těchto látek (Úř. věst. L 322, 8.12.2010, s. 10).
([5]) EFSA Journal 2014; 12(7):3744. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu

(10) Toto nařízení by se mělo použít od prvního dne po datu skončení platnosti schválení účinné látky fenhexamid uvedeném v 1. bodě odůvodnění.

(11) 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 fenhexamid, 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.

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. ledna 2016.

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

V Bruselu dne 22. července 2015.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota [1]	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Fenhexamid CAS: 126833-17-8 CIPAC: 603	N-(2,3-dichlor-4-hydroxyfenyl)-1-methylcyklohexan-1-karboxamid	≥ 975 g/kg Následující relevantní nečistota nesmí překročit určité prahové hodnoty v technickém materiálu: — toluen: max. 1 g/kg; — 4-amino-2,3-dichlorfenol: max. 3 g/kg.	1. ledna 2016	31. prosince 2030	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání fenhexamidu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — ochraně obsluhy během manuálních operací s polními plodinami, — ochraně pracovníků navracejících plodiny ošetřené v interiéru, — riziku pro vodní organismy, — dlouhodobému riziku pro savce při použití na poli. 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 13 pro fenhexamid;

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

	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (*)	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„85	Fenhexamid CAS: 126833-17-8 CIPAC: 603	N-(2,3-dichlor-4-hydroxyfenyl)-1-methylcyklohexan-1-karboxamid	≥ 975 g/kg Následující relevantní nečistota nesmí překročit určité prahové hodnoty v technickém materiálu: — toluen: max. 1 g/kg; — 4-amino-2,3-dichlorfenol: max. 3 g/kg.	1. ledna 2016	31. prosince 2030	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání fenhexamidu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — ochraně obsluhy během manuálních operací s polními plodinami, — ochraně pracovníků navracejících plodiny ošetřené v interiéru, — riziku pro vodní organismy, — dlouhodobému riziku pro savce při použití na poli. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.“

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