# PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/660

## ze dne 26. dubna 2018,

## 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 bentazon a kterým se 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) Bentazon byl směrnicí Komise 2000/68/ES ([2]) zařazen jako účinná látka 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 bentazon, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011, skončí dne 30. června 2018.

(4) V souladu s článkem 4 nařízení Komise (EU) č. 1141/2010 ([5]) byla ve lhůtě stanovené v uvedeném článku předložena žádost o obnovení zařazení bentazonu do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS.

(5) Žadatelé předložili doplňující dokumentaci požadovanou v souladu s článkem 9 nařízení (EU) č. 1141/2010. Žádost byla členským státem zpravodajem shledána úplnou.

(6) Členský stát zpravodaj vypracoval po konzultaci s členským státem spoluzpravodajem hodnotící zprávu o obnovení a dne 8. ledna 2014 ji předložil Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi.

(7) Úřad předal hodnotící zprávu o obnovení žadatelům a členským státům, aby se k ní vyjádřili, a obdržené připomínky zaslal Komisi. Úřad rovněž zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti.

(8) Dne 20. dubna 2015 oznámil úřad Komisi svůj závěr ([6]) ohledně toho, zda lze očekávat, že bentazon splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Komise předložila návrh zprávy o přezkoumání bentazonu Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva dne 8. října 2015.

(9) Žadatelům byla poskytnuta možnost předložit k návrhu zprávy o přezkoumání připomínky.

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) Směrnice Komise 2000/68/ES ze dne 23. října 2000 o zařazení účinné látky (bentazon) do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 276, 28.10.2000, s. 41).
([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]) 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).
([6]) EFSA Journal 2015;13(4):4077, 153 s. doi:10.2903/j.efsa.2015.4077.

(10) Bylo zjištěno, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího bentazon jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna. Proto je vhodné schválení bentazonu obnovit.

(11) Některé členské státy však v rámci svých vnitrostátních programů monitorování podzemních vod zjistily přítomnost bentazonu v podzemních vodách a úřad EFSA uvedl, že v případě určitých použití a citlivých půdních podmínek nelze kontaminaci podzemních vod vyloučit.

(12) S ohledem na výsledky vnitrostátních programů monitorování podzemních vod a na nutnost zajistit takovou úroveň bezpečnosti a ochrany, která bude odpovídat vysoké úrovni ochrany požadované v Unii, je proto vhodné obnovit schválení bentazonu na období sedmi let, čímž se zajistí přednostní opětovné hodnocení bentazonu před jinými účinnými látkami a zároveň bude možné zohlednit výsledky vnitrostátních programů monitorování podzemních vod.

(13) Posouzení rizik pro účely obnovení schválení bentazonu vychází z omezeného počtu reprezentativních použití, která však neomezují použití, pro něž mohou být přípravky na ochranu rostlin obsahující bentazon povoleny. Proto je vhodné zrušit omezení použití pouze jako herbicid.

(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. Zejména je vhodné vyžádat si další potvrzující informace.

(15) Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 by měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(16) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/841 ([1]) byla prodloužena doba platnosti schválení látky bentazon do 30. června 2018, aby bylo možno postup pro obnovení schválení této látky dokončit před uplynutím doby platnosti jejího schválení. Avšak vzhledem k tomu, že rozhodnutí o obnovení bylo přijato již před zmíněným datem ukončené prodloužené doby platnosti, mělo by se toto nařízení použít od 1. června 2018.

(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 bentazon se obnovuje v souladu s přílohou I.

*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. června 2018.

([1]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/841 ze dne 17. května 2017, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek alfa-cypermethrin, *Ampelomyces quisqualis* kmen: aq 10, benalaxyl, bentazon, bifenazát, bromoxynil, karfentrazonethyl, chlorprofam, kyazofamid, desmedifam, dikvat, DPX KE 459 (flupyrsulfuron-methyl), etoxazol, famoxadon, fenamidon, flumioxazin, foramsulfuron, *Gliocladium catenulatum* kmen: j1446, imazamox, isoxaflutol, laminarin, metalaxyl-M, methoxyfenozid, milbemektin, oxasulfuron, pendimethalin, fenmedifam, pymetrozin, s-metolachlor a trifloxystrobin (Úř. věst. L 125, 18.5.2017, s. 12).

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

V Bruselu dne 26. dubna 2018.

*Za Komisi*
*předseda*
Jean-Claude JUNCKER

*PŘÍLOHA I*

| Obecný název, identifikační čísla | Název podle IUPAC | Čistota [1] | Datum schválení | Konec platnosti schválení | Zvláštní ustanovení |
|---|---|---|---|---|---|
| Bentazon<br>CAS 25057-89-0<br>CIPAC 366 | 3-isopropyl-1*H*-2,1,3-benzothiadiazin-4(3*H*)-on-2,2-dioxid | ≥ 960 g/kg<br>1,2-dichlorethan < 3 mg/kg | 1. června 2018 | 31. května 2025 | Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání bentazonu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.<br>Při svém celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:<br>— technické specifikaci,<br>— ochraně obsluhy a pracovníků,<br>— riziku pro ptáky a savce,<br>— ochraně podzemních vod, zejména (nikoli však výhradně) v chráněných oblastech pitné vody, a musí pečlivě zohlednit načasování aplikace a půdní a/nebo klimatické podmínky.<br>Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.<br>Žadatel předloží do 1. února 2019 Komisi, členským státům a úřadu potvrzující informace týkající se zkoušek úrovně 2/3 uvedených v koncepčním rámci OECD, zkoumajících potenciální účinky bentazonu zprostředkované endokrinním systémem. |

[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 11 pro bentazon;

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

| Číslo | Obecný název, identifikační čísla | Název podle IUPAC | Čistota [1] | Datum schválení | Konec platnosti schválení | Zvláštní ustanovení |
|---|---|---|---|---|---|---|
| „120 | Bentazon<br>CAS 25057-89-0<br>CIPAC 366 | 3-isopropyl-1*H*-2,1,3-benzothiadiazin-4(3*H*)-on-2,2-dioxid | ≥ 960 g/kg<br>1,2-dichlorethan < 3 mg/kg | 1. června 2018 | 31. května 2025 | Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání bentazonu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.<br>Při svém celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:<br>— technické specifikaci,<br>— ochraně obsluhy a pracovníků,<br>— riziku pro ptáky a savce,<br>— ochraně podzemních vod, zejména (nikoli však výhradně) v chráněných oblastech pitné vody, a musí pečlivě zohlednit načasování aplikace a půdní a/nebo klimatické podmínky.<br>Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.<br>Žadatel předloží do 1. února 2019 Komisi, členským státům a úřadu potvrzující informace týkající se zkoušek úrovně 2/3 uvedených v koncepčním rámci OECD, zkoumajících potenciální účinky bentazonu zprostředkované endokrinním systémem.“ |

[1] Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.