PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2016/1426

ze dne 25. srpna 2016,

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 ethofumesát 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) Platnost schválení účinné látky ethofumesát, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ([2]), skončí dnem 31. července 2017.

(2) V souladu s článkem 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ([3]) a ve lhůtě stanovené v uvedeném článku byla předložena žádost o obnovení schválení ethofumesátu.

(3) Žadatel předložil doplňující dokumentaci požadovanou podle článku 6 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012. 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 28. ledna 2015 Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi.

(5) 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.

(6) Dne 18. prosince 2015 oznámil úřad Komisi svůj závěr ([4]) o tom, zda lze očekávat, že látka ethofumesát splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Dne 8. března 2016 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva návrh zprávu o obnovení schválení ethofumesátu.

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

(8) Bylo zjištěno, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinnou látku jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna.

(9) Proto je vhodné schválení ethofumesátu obnovit.

([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]) 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).

([4]) EFSA Journal 2016;14(1):4374, 141 s. doi:10.2903/j.efsa.2016.4374.

(10) Posouzení rizik pro účely obnovení schválení ethofumesátu vychází z omezeného počtu reprezentativních použití, která však neomezují použití, pro něž mohou být přípravky na ochranu rostlin obsahující ethofumesát povoleny. Proto je vhodné nezachovat omezení použití jako herbicid.

(11) 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 stanovit maximální limity pro dvě toxikologicky významné nečistoty v technické účinné látce.

(12) 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.

(13) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2016/950 ([1]) byla prodloužena doba platnosti schválení pro ethofumesát, aby bylo možno proces obnovy schválení dokončit před uplynutím platnosti schválení dané látky. Avšak vzhledem k tomu, že před prodlouženým datem skončení platnosti bylo přijato rozhodnutí o obnovení schválení, mělo by se toto nařízení začít používat ode dne 1. listopadu 2016.

(14) 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 ethofumesát, 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. listopadu 2016.

([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).

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

V Bruselu dne 25. srpna 2016.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota [1]	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Ethofumesát CAS 26225-79-6 CIPAC 233	(RS)-2-ethoxy-2,3-dihydro-3,3-dimethylbenzofuran-5-yl methansulfonát	≥ 970 g/kg Následující nečistoty jsou považovány za významné z toxikologického hlediska a nesmí v technickém materiálu překročit níže uvedené hodnoty: — EMS; ethylmethansulfonát: nejvýše 0,1 mg/kg — iBMS; isobutylmethansulfonát: nejvýše 0,1 mg/kg	1. listopadu 2016	31. října 2031	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení ethofumesátu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — riziku pro vodní organismy. 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 29 pro ethofumesát;

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

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (*)	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„102	Ethofumesát CAS 26225-79-6 CIPAC 233	(RS)-2-ethoxy-2,3-dihydro-3,3-dimethylbenzofuran-5-yl methansulfonát	≥ 970 g/kg Následující nečistoty jsou považovány za významné z toxikologického hlediska a nesmí v technickém materiálu překročit níže uvedené hodnoty: — EMS; ethylmethansulfonát: nejvýše 0,1 mg/kg — iBMS; isobutylmethansulfonát: nejvýše 0,1 mg/kg	1. listopadu 2016	31. října 2031	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení ethofumesátu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — riziku pro vodní organismy. 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.