

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/2085**ze dne 18. listopadu 2015,****kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje účinná látka mandestrobin 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. 13 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s čl. 7 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 obdrželo Rakousko dne 18. prosince 2012 od společnosti Sumitomo Chemical Agro EUROPE S.A.S. žádost o schválení účinné látky mandestrobin.
- (2) V souladu s čl. 9 odst. 3 uvedeného nařízení oznámilo Rakousko jakožto zpravodajský členský stát dne 31. ledna 2013 žadateli, ostatním členským státům, Komisi a Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), že žádost je přijatelná.
- (3) Dne 31. ledna 2014 předložil zpravodajský členský stát Komisi návrh zprávy o posouzení, v níž posoudil, zda lze očekávat, že dotčená účinná látka splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009, a opis této zprávy zaslal úřadu.
- (4) Úřad splnil podmínky stanovené v čl. 12 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009. V souladu s čl. 12 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 požádal, aby žadatel předložil členským státům, Komisi a úřadu dodatečné informace. Posouzení dodatečných informací ze strany zpravodajského členského státu bylo úřadu předloženo v podobě aktualizovaného návrhu zprávy o posouzení v březnu 2015.
- (5) Dne 27. dubna 2015 úřad sdělil žadateli, členským státům a Komisi svůj závěr o tom, zda lze očekávat, že účinná látka mandestrobin splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 ⁽²⁾. Úřad svůj závěr zpřístupnil veřejnosti.
- (6) Dne 13. července 2015 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva zprávu o přezkumu mandestrobinu a předlohu nařízení o schválení mandestrobinu.
- (7) Žadateli byla poskytnuta možnost předložit ke zprávě o přezkumu připomínky.
- (8) V případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího tuto účinnou látku, a zejména v případě použití, která byla posouzena a podrobně popsána ve zprávě o přezkumu, bylo stanoveno, že kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 jsou splněna. Uvedená kritéria pro schválení se tudíž považují za splněná. Proto je vhodné mandestrobin schválit.
- (9) V souladu s čl. 13 odst. 2 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.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2014;12(12):3913. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu.

- (10) V souladu s čl. 13 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 by příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ⁽¹⁾ měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Schválení účinné látky

Účinná látka mandestrobin, specifikovaná v příloze I, se schvaluje 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

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

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

V Bruselu dne 18. listopadu 2015.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ 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).

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Mandestrobin CAS: 173662-97-0 CIPAC: Není k dispozici.	(RS)-2-methoxy-N-methyl-2-[α -(2,5-xylyloxy)-o-tolyl]acetamid	≥ 940 g/kg (v sušině) Xyleny (<i>ortho</i> , <i>meta</i> , <i>para</i>), ethylbenzen max. 5 g/kg (TK)	9. prosince 2015	9. prosince 2025	<p>Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání mandestrobinu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:</p> <ul style="list-style-type: none"> — riziku pro vodní organismy, — ochraně podzemních vod, je-li tato účinná látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo klimatickými podmínkami. <p>Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.</p> <p>Žadatel předloží potvrzující informace, pokud jde o:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Technickou specifikaci technické účinné látky (na základě výroby v komerčním měřítku), včetně významu některých jednotlivých nečistot. 2) Soulad šarží použitých při toxikologických studiích s potvrzenou technickou specifikací. <p>Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu tyto informace do dne 9. června 2016.</p>

⁽¹⁾ Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.

PŘÍLOHA II

V části B přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se doplňuje nová položka, která zní:

	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (*)	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„93	Mandestrobin CAS: 173662-97-0 CIPAC: Nepoužije se.	(RS)-2-methoxy-N-methyl-2-[<i>o</i> -(2,5-xyloxy)- <i>o</i> -tolyl]acetamid	≥ 940 g/kg (v sušině) Xyleny (<i>ortho</i> , <i>meta</i> , <i>para</i>), ethylbenzen max. 5 g/kg (TK)	9. prosince 2015	9. prosince 2025	<p>Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání mandestrobinu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:</p> <ul style="list-style-type: none"> — riziku pro vodní organismy, — ochraně podzemních vod, je-li tato účinná látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo klimatickými podmínkami. <p>Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.</p> <p>Žadatel předloží potvrzující informace, pokud jde o:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Technickou specifikaci technické účinné látky (na základě výroby v komerčním měřítku), včetně významu některých jednotlivých nečistot. 2) Soulad šarží použitých při toxikologických studiích s potvrzenou technickou specifikací. <p>Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu tyto informace do dne 9. června 2016.“</p>

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