

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2016/139**ze dne 2. února 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 metsulfuron-methyl jako látky, která se má nahradit, a mění příloha prováděcího nařízení (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 článek 24 ve spojení s čl. 20 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Platnost schválení účinné látky metsulfuron-methyl, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ⁽²⁾, skončí dnem 30. června 2016.
- (2) Žádost o obnovení zařazení metsulfuron-methylu 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 požadovanou v souladu s článkem 9 nařízení (EU) č. 1141/2010. Žádost byla členskými státy zpravodajem shledána úplnou.
- (4) Členský stát zpravodaj připravil po konzultaci s členskými státy spoluzpravodajem hodnotící zprávu o obnovení a předložil ji dne 8. srpna 2013 Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi.
- (5) Úřad předal hodnotící zprávu o obnovení žadateli a členskými státy, aby uvedli své připomínky, a obdržené připomínky zaslal Komisi. Úřad rovněž zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti.
- (6) Dne 5. prosince 2014 oznámil úřad Komisi svůj závěr ⁽⁵⁾ ohledně předpokladu, zda metsulfuron-methyl může splnit kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Dne 29. května 2015 Komise předložila Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva návrh zprávy o přezkoumání metsulfuron-methylu.
- (7) 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. Uvedená kritéria pro schválení se tudíž považují za splněná.
- (8) Posouzení rizik pro obnovení schválení metsulfuron-methylu vychází z omezeného počtu reprezentativních použití, což však neomezuje použití, pro něž mohou být přípravky na ochranu rostlin obsahující metsulfuron-methyl povoleny. Proto je vhodné nezachovat omezení použití jako herbicid.

⁽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 2015; 13(1):3936. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu.

- (9) Komise však považuje metsulfuron-methyl za látku, která se má nahradit podle článku 24 nařízení (ES) č. 1107/2009. Metsulfuron-methyl je považován za perzistentní a toxickou látku v souladu s body 3.7.2.1 a 3.7.2.3 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009, jelikož poločas rozpadu ve sladké vodě je delší než 40 dnů a dlouhodobá koncentrace bez pozorovaného účinku u sladkovodních organismů je menší než 0,01 mg/l. Metsulfuron-methyl tedy splňuje podmínku stanovenou v druhé odrážce bodu 4 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (10) V souladu s čl. 20 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky je nezbytné stanovit určité podmínky. Zejména je vhodné vyžádat si další potvrzující informace.
- (11) Proto je vhodné obnovit schválení metsulfuron-methylu jako látky, která se má nahradit.
- (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) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/1885⁽¹⁾ prodloužilo platnost schválení metsulfuron-methylu do 30. června 2016 za tím účelem, aby mohl být proces obnovy dokončen před skončením platnosti schválení uvedené látky. Vzhledem k tomu, že rozhodnutí o obnově bylo přijato před zmíněným prodlouženým datem skončení platnosti, použije se toto nařízení od 1. dubna 2016.
- (14) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnova schválení účinné látky jako látky, která se má nahradit

Schválení účinné látky metsulfuron-methyl jako látky, která se má nahradit, se obnovuje podle ustanovení v příloze 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 od 1. dubna 2016.

⁽¹⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/1885 ze dne 20. října 2015, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek 2,4-D, acibenzolar-s-methyl, amitrol, bentazon, cyhalofopbutyl, dikvat, esfenvalerát, famoxadon, flumioxazin, DPX KE 459 (flupyrsulfuron-methyl), glyfosát, iprovalikarb, isoproturon, lambda-cyhalothrin, metalaxyl-M, metsulfuron-methyl, pikolinafen, prosulfuron, pymetrozin, pyraflufen-ethyl, thiabendazol, thifensulfuron-methyl a triasulfuron (Úř. věst. L 276, 21.10.2015, s. 48).

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

V Bruselu dne 2. února 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
Metsulfuron-methyl CAS 74223-64-6 CIPAC 441.201	methyl-2-{N-[N-(4- methoxy-6-methyl- 1,3,5-triazin-2- yl)karbamoyl] sulfamoyl}benzoát	967 g/kg	1. dubna 2016	31. března 2023	<p>Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání metsulfuron-methylu, 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"> — ochraně spotřebitelů, — ochraně podzemních vod, — ochraně necílových suchozemských rostlin. <p>Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.</p> <p>Do 30. září 2016 žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu potvrzující informace ohledně potenciálu genotoxicity metabolitu triazin-amin (IN-A4098) s cílem potvrdit, že tento metabolit není genotoxický a relevantní pro posouzení rizik.</p>

⁽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 položka 7 pro metsulfuron-methyl zrušuje;
- 2) v části E se vkládá nová položka, která zní:

	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„3	Metsulfuron-methyl CAS 74223-64-6 CIPAC 441.201	methyl-2-{N-[N-(4- methoxy-6-methyl- 1,3,5-triazin-2- yl)karbamoyl] sulfamoyl}benzoát	967 g/kg	1. dubna 2016	31. března 2023	<p>Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání metsulfuron-methylu, 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"> — ochraně spotřebitelů, — ochraně podzemních vod, — ochraně necílových suchozemských rostlin. <p>Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.</p> <p>Do 30. září 2016 žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu potvrzující informace ohledně potenciálu genotoxicity metabolitu triazin-amin (IN-A4098) s cílem potvrdit, že tento metabolit není genotoxický a relevantní pro posouzení rizik.“</p>

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