

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2016/177

ze dne 10. února 2016,

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 benzovindiflupyr jako látka, 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. 13 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s čl. 7 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 obdržela Francie dne 20. prosince 2012 od společnosti Syngenta Crop Protection AG žádost o schválení účinné látky benzovindiflupyr.
- (2) V souladu s čl. 9 odst. 3 uvedeného nařízení oznámila Francie jakožto zpravodajský členský stát dne 15. února 2013 žadateli, ostatním členským státům, Komisi a Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), že žádost je přijatelná.
- (3) Dne 25. března 2014 předložil zpravodajský členský stát Komisi návrh zprávy o posouzení, v níž posoudil, zda lze očekávat, že dotčená účinná látka splní kritéria pro schválení stanovená 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 únoru 2015.
- (5) Dne 10. března 2015 sdělil úřad žadateli, členským státům a Komisi svůj závěr o tom, zda lze očekávat, že účinná látka benzovindiflupyr splní kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 ⁽²⁾. Úřad svůj závěr zpřístupnil veřejnosti.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015; 13(3):4043. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu.

- (6) Dne 13. července 2015 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva zprávu o přezkumu benzovindiflupyrů a předlohu nařízení o schválení benzovindiflupyrů.
- (7) Žadateli byla poskytnuta možnost předložit ke zprávě o přezkumu připomínky.
- (8) S ohledem na jedno či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího dotčenou účinnou látku, a zvláště pak použití, jež byla zkoumána a podrobně popsána ve zprávě Komise o přezkumu, bylo zjištěno, že kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 jsou splněna. Uvedená kritéria pro schválení se tudíž považují za splněná.
- (9) Komise však podle článku 24 nařízení (ES) č. 1107/2009 považuje benzovindiflupyr za látku, která se má nahradit. Benzovindiflupyr je perzistentní a toxická látka v souladu s body 3.7.2.1 a 3.7.2.3 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009, jelikož poločas rozpadu v půdě a sladkovodním sedimentu je delší než 120 dnů a dlouhodobá koncentrace bez pozorovaného účinku u sladkovodních organismů je menší než 0,01 mg/l. Benzovindiflupyr tedy splňuje podmínku stanovenou v druhé odrážce bodu 4 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (10) Proto je vhodné schválit benzovindiflupyr jako látku, která se má nahradit.
- (11) 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 nezbytné stanovit určité podmínky a omezení. Zejména je vhodné vyžádat si další potvrzující informace.
- (12) 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.
- (13) 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 jako látky, která se má nahradit

Účinná látka benzovindiflupyr uvedená v příloze I se schvaluje jako látka, která se má nahradit.

Článek 2

Změna 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*.

⁽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).

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

V Bruselu dne 10. 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
Benzovindiflupyr CAS 1072957-71-1 CIPAC Není k dispozici	N-[(1R,4S)-9-(dichlor- metylen)-1,2,3,4-tetra- hydro-1,4-methanonaf- talen-5-yl]-3-(difluorme- thyl)-1-methylpyrazol-4- karboxamid	960 g/kg (50/50) racemát	2.3.2016	2.3.2023	<p>Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání benzo- vindiflupyru, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozor- nost riziku pro vodní organismy.</p> <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 ko- merčním měřítku), včetně významu nečistot; 2) soulad šarží použitých při toxikologických a ekotoxikologických studiích s potvrzenou technickou specifikací; 3) účinek procesů čištění odpadních vod na povahu reziduí přítomných v povrchových a podzemních vodách, když jsou čerpány pro pitnou vodu. <p>Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu informace vyžadované v bodě 1 a 2 do dne 2. září 2016 a informace vyžadované v bodě 3 do dvou let od přijetí pokynů k hodnocení účinků procesů čištění odpadních vod na povahu reziduí přítomných v povrchových a podzemních vodách.</p>

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

PŘÍLOHA II

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

	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„4	Benzovindiflupyr CAS 1072957-71-1 CIPAC Není k dispozici	N-[(1R,4SR)-9-(dichlor- methylen)-1,2,3,4-tetra- hydro-1,4-methanonaf- talen-5-yl]-3-(difluorme- thyl)-1-methylpyrazol-4- karboxamid	960 g/kg (50/50) racemát	2.3.2016	2.3.2023	<p>Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání benzovindiflupyru, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost riziku pro vodní organismy.</p> <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 nečistot. 2) soulad šarží použitých při toxikologických a ekotoxikologických studiích s potvrzenou technickou specifikací; 3) účinek procesů čištění odpadních vod na povahu reziduí přítomných v povrchových a podzemních vodách, když jsou čerpány pro pitnou vodu. <p>Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu informace vyžadované v bodě 1 a 2 do dne 2. září 2016 a informace vyžadované v bodě 3 do dvou let od přijetí pokynů k hodnocení účinků procesů čištění odpadních vod na povahu reziduí přítomných v povrchových a podzemních vodách.“</p>

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