

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2016/389**ze dne 17. března 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 acibenzolar-S-methyl 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 acibenzolar-S-methyl, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ⁽²⁾, skončí dnem 30. června 2016.
- (2) V souladu s článkem 4 nařízení Komise (EU) č. 1141/2010 ⁽³⁾ a ve lhůtě stanovené v uvedeném článku byla předložena žádost o obnovení zařazení látky acibenzolar-S-methyl do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS ⁽⁴⁾.
- (3) Žadatel předložil doplňující dokumentaci požadovanou podle článku 9 nařízení (EU) č. 1141/2010. Žádost byla členskými státy zpravodajem shledána úplnou.
- (4) Členský stát zpravodaj vypracoval po konzultaci s členskými státy spolupřizpůsobitel hodnotící zprávu o obnovení a dne 1. března 2013 ji předložil Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi.
- (5) Úřad předal hodnotící zprávu o obnovení žadateli a členskými státy, aby se k ní vyjádřili, a obdržené připomínky zaslal Komisi. Úřad rovněž zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti.
- (6) Dne 8. května 2014 ⁽⁵⁾ oznámil úřad Komisi svůj závěr o tom, zda lze očekávat, že látka acibenzolar-S-methyl splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Komise předložila návrh zprávy o přezkoumání látky acibenzolar-S-methyl Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva dne 12. prosince 2014.
- (7) Bylo konstatováno, 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) Proto je vhodné schválení látky acibenzolar-S-methyl obnovit.
- (9) Posouzení rizik pro účely obnovení schválení látky acibenzolar-S-methyl vychází z omezeného počtu reprezentativních použití, která však neomezují použití, pro něž mohou být přípravky na ochranu rostlin obsahující acibenzolar-S-methyl povoleny. Proto je vhodné nadále neomezovat použití pouze na stimulátor rostlin.

⁽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⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014; 12(8):3691. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu

- (10) 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 nezbytné stanovit určité podmínky. Zejména je vhodné požadovat další potvrzující informace.
- (11) 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.
- (12) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2015/1885 ⁽¹⁾ byla prodloužena doba platnosti schválení látky acibenzolar-S-methyl, aby bylo možno proces obnovy schválení dokončit před uplynutím platnosti jejího schválení. 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. dubna 2016.
- (13) 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 acibenzolar-S-methyl, 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. dubna 2016.

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

V Bruselu dne 17. března 2016.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER

⁽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).

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Acibenzolar-S-methyl CAS 135158-54-2 CIPAC 597	S-methyl benzo[1,2,3]-thia- diazol-7-karbothioát	970 g/kg Toluen: nejvýše 5 g/kg	1. dubna 2016	31. března 2031	<p>Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání acibenzolar-S-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"> a) riziku pro spotřebitele prostřednictvím příjmu potravin; b) ochraně obsluhy a pracovníků; c) riziku pro vodní organismy. <p>Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.</p> <p>Žadatel do 1. června 2017 předloží Komisi, členskými státy a úřadu potvrzující informace, pokud jde o význam a reprodukovatelnost morfometrických změn pozorovaných v mozečku plodů v souvislosti s expozicí acibenzolar-S-methylu a o to, zda tyto změny mohou vznikat endokrinně. Požadované informace musí zahrnovat systematický přezkum dostupných důkazů posuzovaných s použitím dostupných pokynů (např. EFSA GD on Systematic Review methodology, 2010).</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 zrušuje položka 20 pro acibenzolar-S-methyl;
- 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
„98	Acibenzolar-S-methyl CAS 135158-54-2 CIPAC 597	S-methyl benzo[1,2,3]-thia- diazol-7-karbothioát	970 g/kg Toluen: nejvýše 5 g/kg	1. dubna 2016	31. března 2031	<p>Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání acibenzolar-S-methylu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) riziku pro spotřebitele prostřednictvím příjmu potravin; b) ochraně obsluhy a pracovníků; c) riziku pro vodní organismy. <p>Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.</p> <p>Žadatel do 1. června 2017 předloží Komisi, členským státům a úřadu potvrzující informace, pokud jde o význam a reprodukovatelnost morfometrických změn pozorovaných v mozečku plodů v souvislosti s expozicí acibenzolar-S-methylu a o to, zda tyto změny mohou vznikat endokrinně. Požadované informace musí zahrnovat systematický přezkum dostupných důkazů posuzovaných s použitím dostupných pokynů (např. EFSA GD on Systematic Review methodology, 2010).“</p>

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