

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/755

ze dne 28. dubna 2017,

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 mesosulfuron 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) Směrnicí Komise 2003/119/ES ⁽²⁾ byl mesosulfuron zařazen jako účinná látka do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS ⁽³⁾.
- (2) Účinné látky zařazené do přílohy I směrnice 91/414/EHS se považují za schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009 a jsou uvedeny v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Platnost schválení účinné látky mesosulfuron, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, skončí dnem 31. ledna 2018.
- (4) V souladu s článkem 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ⁽⁵⁾ a ve lhůtě stanovené v uvedeném článku byla předložena žádost o obnovení schválení mesosulfuronu.
- (5) Žadatel předložil doplňující dokumentaci požadovanou podle článku 6 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012. Žádost byla členským státem zpravodajem shledána úplnou.
- (6) Členský stát zpravodaj vypracoval po konzultaci s členským státem spoluzpravodajem hodnotící zprávu o obnovení a dne 5. října 2015 ji předložil Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi.
- (7) 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.
- (8) Dne 22. září 2016 oznámil úřad Komisi svůj závěr ⁽⁶⁾ o tom, zda lze očekávat, že látka mesosulfuron (považovaná za variantu mesosulfuron-methylu) splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Dne 6. prosince 2016 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva návrh zprávy o obnovení schválení mesosulfuron-methylu.

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

⁽²⁾ Směrnice Komise 2003/119/ES ze dne 5. prosince 2003, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek mesosulfuronu, propoxykarbazonu a zoxamidu (Úř. věst. L 325, 12.12.2003, s. 41).

⁽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⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mesosulfuron (variant evaluated mesosulfuron-methyl). *EFSA Journal* 2016;14(10):4584, 26 s. doi:10.2903/j.efsa.2016.4584. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu

- (9) 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.
- (10) Proto je vhodné schválení mesosulfuronu obnovit.
- (11) Posouzení rizik pro účely obnovení schválení mesosulfuronu vychází z omezeného počtu reprezentativních použití, která však neomezují použití, pro něž mohou být přípravky na ochranu rostlin obsahující mesosulfuron povoleny. Proto je vhodné nezachovat omezení použití pouze jako herbicid.
- (12) 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 vyžádat si další potvrzující informace.
- (13) V souladu s čl. 20 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s čl. 13 odst. 4 uvedeného nařízení by měla být odpovídajícím způsobem změněna příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011.
- (14) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2016/2016 ⁽¹⁾ byla prodloužena doba platnosti schválení látky mesosulfuron do 31. ledna 2018, aby bylo možno postup pro obnovení schválení této látky dokončit před uplynutím platnosti jejího schválení. Jelikož rozhodnutí o obnovení bylo přijato před tímto prodlouženým datem ukončení platnosti schválení, mělo by se toto nařízení použít ode dne 1. července 2017.
- (15) 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 mesosulfuron, 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. července 2017.

⁽¹⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2016/2016 ze dne 17. listopadu 2016, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek acetamiprid, kyselina benzoová, flazasulfuron, mekoprop-P, mepanipyrim, mesosulfuron, propineb, propoxykarbazon, propyzamid, propikonazol, *Pseudomonas chlororaphis* kmen MA 342, pyraklostrobin, chinoxifen, thiakloprid, thiram, ziram a zoxamid (Úř. věst. L 312, 18.11.2016, s. 21).

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

V Bruselu dne 28. dubna 2017.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schvá- lení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
<p>Mesosulfuron (výchozí látka)</p> <p>Mesosulfuron-methyl (varianta)</p> <p>CAS 208465-21-8</p> <p>(mesosulfuron-methyl)</p> <p>CIPAC 663</p> <p>(mesosulfuron)</p> <p>CIPAC 663.201</p> <p>(mesosulfuron-methyl)</p>	<p>Mesosulfuron-methyl: methyl-2-[[3-(4,6-dimethoxy- pyrimidin-2-yl)ureido]sulfo- nyl]-4-[(methansulfonamido) methyl]benzoát</p> <p>Mesosulfuron: 2-[[3-(4,6-dimethoxypyrimi- din-2-yl)ureido]sulfonyl]-4- [(methansulfonamido)methyl] benzoová kyselina</p>	<p>≥ 930 g/kg</p> <p>(vyjádřeno jako me- sosulfuron-methyl)</p>	<p>1. čer- vence 2017</p>	<p>30. června 2032</p>	<p>Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení mesosulfuronu, 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 vodních organismů a necílových suchozemských rostlin, — ochraně podzemních vod. <p>Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.</p> <p>Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu potvrzující informace, pokud jde o účinek procesů čištění odpadních vod na povahu reziduí přítomných v pitné vodě, a to do dvou let od zveřejnění pokynů k hodnocení účinků procesů čištění odpadních vod na povahu reziduí přítomných v povrchových a podzemních vodách Komisi.</p>

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

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění takto:

- 1) v části A se zrušuje položka 75 pro mesosulfuron;
- 2) v části B se doplňuje nová položka, která zní:

„111	Mesosulfuron (výchozí látka) Mesosulfuron-methyl (varianta) CAS 208465-21-8 (mesosulfuron-methyl) CIPAC 663 (mesosulfuron) CIPAC 663.201 (mesosulfuron-methyl)	Mesosulfuron-methyl: methyl-2-[[3-(4,6-dimethoxy-pyrimidin-2-yl)ureido]sulfonyl]-4-[(methansulfonamido)methyl]benzoát Mesosulfuron: 2-[[3-(4,6-dimethoxy-pyrimidin-2-yl)ureido]sulfonyl]-4-[(methansulfonamido)methyl]benzoová kyselina	≥ 930 g/kg (vyjádřeno jako mesosulfuron-methyl)	1. července 2017	30. června 2032	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení mesosulfuronu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — ochraně vodních organismů a necílových suchozemských rostlin, — ochraně podzemních vod. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu potvrzující informace, pokud jde o účinek procesů čištění odpadních vod na povahu reziduí přítomných v pitné vodě, a to do dvou let od zveřejnění pokynů k hodnocení účinků procesů čištění odpadních vod na povahu reziduí přítomných v povrchových a podzemních vodách Komisi.“
------	--	--	--	------------------	-----------------	--