

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/1506**ze dne 28. srpna 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 maleinohydrazid 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. 20 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnicí Komise 2003/31/ES ⁽²⁾ byl maleinohydrazid 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 maleinohydrazid, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, skončí dnem 31. října 2017.
- (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 maleinohydrazidu.
- (5) Žadatel předložil doplňující dokumentaci požadovanou podle článku 6 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012. Žádost byla zpravodajským členským státem shledána úplnou.
- (6) Zpravodajský členský stát vypracoval po konzultaci se spoluzpravodajským členským státem hodnotící zprávu o obnovení a dne 30. dubna 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 29. dubna 2016 oznámil úřad Komisi svůj závěr ⁽⁶⁾ ohledně toho, zda lze očekávat, že maleinohydrazid splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Dne 6. října 2016 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva návrh zprávy o obnovení schválení maleinohydrazidu.
- (9) Žadateli byla poskytnuta možnost předložit k návrhu zprávy o obnovení schválení připomínky.

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

⁽²⁾ Směrnice Komise 2003/31/ES ze dne 11. dubna 2003, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek 2,4DB, betacyfluthrinu, cyfluthrinu, iprodionu, linuronu, maleinohydrazidu a pendimethalinu (Úř. věst. L 101, 23.4.2003, s. 3).

⁽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 Journal 2016;14(5):4492. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu.

- (10) Bylo zjištěno, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího maleinohydrazid jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna. Proto je vhodné schválení maleinohydrazidu obnovit.
- (11) Posouzení rizik pro účely obnovení schválení maleinohydrazidu vychází z omezeného počtu reprezentativních použití, která však neomezují použití, pro něž mohou být přípravky na ochranu rostlin obsahující maleinohydrazid povoleny. Proto je vhodné zrušit omezení použití pouze jako regulátor růstu.
- (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 stanovit maximální obsah pro toxikologicky relevantní nečistotu hydrazin v technické účinné látce na úrovni, kterou úřad považuje za bezpečnou, a sice 0,028 mg/kg.
- (13) Je však zapotřebí poskytnout výrobcům dostatek času, aby mohli zavést nezbytné výrobní postupy a kontroly, pokud jde o uvedený maximální obsah.
- (14) Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 by měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (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 maleinohydrazid se obnovuje v souladu s přílohou 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 ode dne 1. listopadu 2017, s výjimkou ustanovení týkajícího se obsahu hydrazinu specifikovaného ve sloupci „Čistota“ v tabulce v příloze I, které se použije ode dne 1. listopadu 2018.

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

V Bruselu dne 28. srpna 2017.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Maleinohydrazid CAS 123-33-1 CIPAC 310	6-hydroxy-2H-pyridazin-3-on	<p>≥ 979 g/kg</p> <p>Do 1. listopadu 2018 nesmí nečistota hydrazin překročit 1 mg/kg v technickém materiálu.</p> <p>Od 1. listopadu 2018 nesmí nečistota hydrazin překročit 0,028 mg/kg v technickém materiálu.</p>	1. listopadu 2017	31. října 2032	<p>Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení maleinohydrazidu, 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 spotřebitele, — bezpečnosti obsluhy a pracovníků. Podmínky použití by měly zahrnovat použití odpovídajících osobních ochranných prostředků. <p>Členské státy v příslušných případech zajistí, aby označení ošetřených plodin obsahovalo informaci, že plodiny byly ošetřeny maleinohydrazidem, a návod, jak předejít expozici hospodářských zvířat.</p> <p>Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.</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 52 pro maleinoydrazid;
- 2) v části B se doplňuje nová položka, která zní:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„117	Maleinohydrazid CAS 123-33-1 CIPAC 310	6-hydroxy-2H-pyridazin-3-on	≥ 979 g/kg Do 1. listopadu 2018 nesmí nečistota hydrazin překročit 1 mg/kg v technickém materiálu. Od 1. listopadu 2018 nesmí nečistota hydrazin překročit 0,028 mg/kg v technickém materiálu.	1. listopadu 2017	31. října 2032	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení maleinohydrazidu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — ochraně spotřebitele, — bezpečnosti obsluhy a pracovníků. Podmínky použití by měly zahrnovat použití odpovídajících osobních ochranných prostředků. Členské státy v příslušných případech zajistí, aby označení ošetřených plodin obsahovalo informaci, že plodiny byly ošetřeny maleinohydrazidem, a návod, jak předejít expozici hospodářských zvířat. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.“

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