

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/112****ze dne 24. ledna 2018,****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 představující nízké riziko laminarin 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 <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 22 odst. 1 ve spojení s čl. 20 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Laminarin byl směrnicí Komise 2005/3/ES <sup>(2)</sup> zařazen jako účinná látka do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS <sup>(3)</sup>.
- (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 <sup>(4)</sup>.
- (3) Platnost schválení účinné látky laminarin, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, skončí dnem 31. července 2018.
- (4) V souladu s článkem 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 844/2012 <sup>(5)</sup> a ve lhůtě stanovené v uvedeném článku byla předložena žádost o obnovení schválení laminarinu.
- (5) Žadatel předložil doplňující dokumentaci požadovanou podle článku 6 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012. Žádost byla členskými státy zpravodajem shledána úplnou.
- (6) Členský stát zpravodaj vypracoval po konzultaci s členskými státy spolupřevodajem hodnotící zprávu o obnovení a dne 22. dubna 2016 ji předložil Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi.
- (7) 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.
- (8) Dne 3. května 2017 oznámil úřad Komisi svůj závěr <sup>(6)</sup> ohledně toho, zda lze očekávat, že účinná látka laminarin splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Dne 5. října 2017 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva návrh zprávy o obnovení schválení laminarinu.
- (9) Žadatelům byla poskytnuta možnost předložit ke zprávě o obnovení schválení připomínky.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Směrnice Komise 2005/3/ES ze dne 19. ledna 2005, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek imazosulfuron, laminarin, metoxyfenozid a s-metachlor (Úř. věst. L 20, 22.1.2005, s. 19).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2014;12(10):3868.

- (10) Bylo zjištěno, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího laminarin jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna. Proto je vhodné schválení laminarinu obnovit.
- (11) Posouzení rizik pro účely obnovení schválení laminarinu vychází z omezeného počtu reprezentativních použití, která však neomezují použití, pro něž mohou být přípravky na ochranu rostlin obsahující laminarin povoleny. Proto je vhodné zrušit omezení použití pouze jako spouštěč sebeobraného mechanismu plodiny.
- (12) Komise se dále domnívá, že laminarin je účinnou látkou představující nízké riziko podle článku 22 nařízení (ES) č. 1107/2009. Laminarin není látkou vzbuzující obavy a splňuje podmínky stanovené v bodě 5 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009. Laminarin je polysacharid, který se nachází v chaluhách a přirozeně se vyskytuje v životním prostředí. Dodatečná expozice lidí, zvířat a životního prostředí vyplývající z použití schválených podle nařízení (ES) č. 1107/2009 by měla být zanedbatelná ve srovnání s přirozenou expozicí.
- (13) Proto je vhodné obnovit schválení laminarinu jako látky představující nízké riziko.
- (14) 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.
- (15) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/841 <sup>(1)</sup> byla prodloužena doba platnosti schválení látky laminarin, aby bylo možno postup pro obnovení schválení této látky dokončit před uplynutím doby platnosti jejího schválení. Avšak vzhledem k tomu, že rozhodnutí o obnovení bylo přijato před datem konce prodloužené doby platnosti schválení, mělo by se toto nařízení použít ode dne 1. března 2018.
- (16) 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 představující nízké riziko laminarin 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. března 2018.

<sup>(1)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/841 ze dne 17. května 2017, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek alfa-cypermethrin, *Ampelomyces quisqualis* kmen: aq 10, benalaxyl, bentazon, bifenazát, bromoxynil, karfentrazonethyl, chlorprofam, kyazofamid, desmedifam, dikvat, DPX KE 459 (flupyrsulfuron-methyl), etoxazol, famoxadon, fenamidon, flumioxazin, foramsulfuron, *Gliocladium catenulatum* kmen: j1446, imazamox, imazosulfuron, isoxaflutol, laminarin, metalaxyl-M, methoxyfenozid, milbemehtin, oxasulfuron, pendimethalin, fenmedifam, pymetrozin, s-metolachlor a trifloxystrobin (Úř. věst. L 125, 18.5.2017, s. 12).

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

V Bruselu dne 24. ledna 2018.

*Za Komisi*  
*předseda*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ( <sup>1)</sup> )	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Laminarin CAS: 9008-22-4 CIPAC: 671	(1→3)-β-D-glukan (dle IUPAC-IUB Komise pro biochemické názvo- sloví)	≥ 860 g/kg sušiny (technický materiál)	1. března 2018	28. února 2033	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení laminarinu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.

(<sup>1</sup>) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o obnovení schválení.

## PŘÍLOHA II

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

- 1) v části A se zrušuje položka 95 pro laminarin;
- 2) v části D se doplňuje nová položka, která zní:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ( <sup>1</sup> )	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„12	Laminarin CAS: 9008-22-4 CIPAC: 671	(1→3)-β-D-glukan (dle IUPAC-IUB Komise pro biochemické názvosloví)	≥ 860 g/kg sušiny (technický materiál)	1. března 2018	28. února 2033	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení laminarinu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.“

(<sup>1</sup>) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o obnovení schválení.