

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/710**ze dne 14. května 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 silthiofam 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 2003/84/ES ⁽²⁾ byl silthiofam 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 silthiofam, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, skončí dnem 31. října 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 silthiofamu.
- (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 22. června 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 1. srpna 2016 oznámil úřad Komisi svůj závěr ⁽⁶⁾ ohledně toho, zda lze očekávat, že silthiofam splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Dne 22. března 2018 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva návrh zprávy o obnovení schválení silthiofamu.
- (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 2003/84/ES ze dne 25. září 2003, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek flurtamonu, flufenacetu, jodosulfuronu, dimethenamidu-P, pikoxystrobinu, fosthiazátu a silthiofamu (Úř. věst. L 247, 30.9.2003, s. 20).

⁽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 silthiofam. EFSA Journal 2016;14(8):4574, 59 s. doi:10.2903/j.efsa.2016.4574. 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 silthiofam jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna. Proto je vhodné schválení silthiofamu obnovit.
- (11) Posouzení rizik pro účely obnovení schválení silthiofamu vychází z omezeného počtu reprezentativních použití, která však neomezují použití, pro něž mohou být přípravky na ochranu rostlin obsahující silthiofam povoleny. Proto je vhodné zrušit 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) Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (14) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/1511 ⁽¹⁾ byla prodloužena doba platnosti schválení látky silthiofam do 31. října 2018, 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. července 2018.
- (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 silthiofam 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. července 2018.

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

V Bruselu dne 14. května 2018.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/1511 ze dne 30. srpna 2017, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek 1-methylcyklopropan, beta-cyfluthrin, chlorthalonil, chlortoluron, cypermethrin, daminozid, deltamethrin, dimethenamid-P, flufenacet, flurtamon, forchlorfenuron, fosthiazát, indoxakarb, iprodion, MCPA, MCPB, silthiofam, thiofanát-methyl a tribenuron (Úř. věst. L 224, 31.8.2017, s. 115).

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Silthiofam CAS: 175217-20-6 CIPAC: 635	N-allyl-4,5-dimethyl-2-(trimethylsilyl)thiofen-3-karboxamid	≥ 980 g/kg	1. července 2018	30. června 2033	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení silthiofamu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při svém celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — ochraně obsluhy, — ochraně podzemních vod v ohrožených oblastech, — ochraně ptáků, savců a žízářů. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu potvrzující informace, pokud jde o: 1. účinek procesů čištění odpadních vod na povahu reziduí přítomných v povrchových a podzemních vodách, když jsou povrchové nebo podzemní vody čerpány pro pitnou vodu; 2. význam metabolitů M2 a M6, přičemž se zohlední veškeré relevantní klasifikace silthiofamu v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽²⁾, zejména jeho klasifikace jako látky toxické pro reprodukci kategorie 2. Žadatel předloží informace uvedené v bodě 1 do dvou let poté, co Komise zveřejní pokyny k hodnocení účinku procesů čištění odpadních vod na povahu reziduí přítomných v povrchových a podzemních vodách, a informace požadované v bodě 2 do jednoho roku po zveřejnění stanoviska přijatého Výborem ECHA pro posuzování rizik v souladu s čl. 37 odst. 4 nařízení (ES) č. 1272/2008 ohledně silthiofamu na internetových stránkách Evropské agentury pro chemické látky (ECHA).

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

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

PŘÍLOHA II

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

- 1) v části A se zrušuje položka 70 pro silthiofam;
- 2) v části B se doplňuje nová položka, která zní:

Č.	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„121	Silthiofam CAS: 175217-20-6 CIPAC: 635	N-allyl-4,5-dimethyl-2-(trimethylsilyl)thiofen-3-karboxamid	≥ 980 g/kg	1. července 2018	30. června 2033	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnově schválení silthiofamu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při svém celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — ochraně obsluhy, — ochraně podzemních vod v ohrožených oblastech, — ochraně ptáků, savců a žízá. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu potvrzující informace, pokud jde o: 1. účinek procesů čištění odpadních vod na povahu reziduí přítomných v povrchových a podzemních vodách, když jsou povrchové nebo podzemní vody čerpány pro pitnou vodu; 2. význam metabolitů M2 a M6, přičemž se zohlední veškeré relevantní klasifikace silthiofamu v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008, zejména jeho klasifikace jako látky toxické pro reprodukci kategorie 2. Žadatel předloží informace uvedené v bodě 1 do dvou let poté, co Komise zveřejní pokyny k hodnocení účinku procesů čištění odpadních vod na povahu reziduí přítomných v povrchových a podzemních vodách, a informace požadované v bodě 2 do jednoho roku po zveřejnění stanoviska přijatého Výborem ECHA pro posuzování rizik v souladu s čl. 37 odst. 4 nařízení (ES) č. 1272/2008 ohledně silthiofamu na internetových stránkách Evropské agentury pro chemické látky (ECHA).“

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