

**VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/112****z 24. januára 2018,****ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh obnovuje schválenie účinnej látky s nízkym rizikom laminarín a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 22 ods. 1 v spojení s jeho článkom 20 ods. 1,

keďže:

- (1) Smernicou Komisie 2005/3/ES <sup>(2)</sup> sa laminarín zaradil ako účinná látka do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS <sup>(3)</sup>.
- (2) Účinné látky zaradené do prílohy I k smernici 91/414/EHS sa považujú za schválené podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 a uvádzajú sa v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 <sup>(4)</sup>.
- (3) Platnosť schválenia účinnej látky laminarín v zmysle časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 uplynie 31. júla 2018.
- (4) Žiadosť o obnovenie schválenia laminarínu bola predložená v súlade s článkom 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 844/2012 <sup>(5)</sup> v lehote stanovenej v uvedenom článku.
- (5) Žiadateľ predložil doplňujúcu dokumentáciu, ktorá sa vyžaduje podľa článku 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012. Spravodajský členský štát skonštatoval, že žiadosť je úplná.
- (6) Spravodajský členský štát vypracoval správu z hodnotenia obnovenia na základe konzultácie so spoluspravodajským členským štátom a 22. apríla 2016 ju predložil Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a Komisii.
- (7) Úrad postúpil správu z hodnotenia obnovenia žiadateľovi a členským štátom na pripomienkovanie a prijaté pripomienky postúpil Komisii. Úrad takisto sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti.
- (8) Úrad 3. mája 2017 oznámil Komisii svoj záver <sup>(6)</sup> o tom, či možno očakávať, že laminarín spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Komisia predložila 5. októbra 2017 návrh správy o obnovení schválenia laminarínu Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá.
- (9) Žiadateľ mal možnosť predložiť pripomienky k revíznej správe.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Smernica Komisie 2005/3/ES z 19. januára 2005, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS o zahrnutí imazosulfuronu, laminarínu, metoxyfenozidu a S-metolachloru medzi aktívne látky (Ú. v. EÚ L 20, 22.1.2005, s. 19).

<sup>(3)</sup> Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1).

<sup>(4)</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

<sup>(5)</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 844/2012 z 18. septembra 2012, ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. EÚ L 252, 19.9.2012, s. 26).

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

- (10) V prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom laminarínu sa dospelo k záveru, že kritériá schválenia uvedené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené. Preto je vhodné obnoviť schválenie laminarínu.
- (11) Posúdenie rizika v prípade obnovenia schválenia laminarínu vychádza z obmedzeného počtu reprezentatívnych použití, čím sa však neobmedzujú použitia, pri ktorých možno prípravky na ochranu rastlín s obsahom laminarínu autorizovať. Preto je vhodné zrušiť obmedzenie týkajúce sa použitia len ako spúšťača.
- (12) Komisia sa ďalej domnieva, že laminarín je účinná látka s nízkym rizikom podľa článku 22 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Laminarín nie je problémová látka a spĺňa podmienky stanovené v bode 5 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009. Ide o polysacharid, ktorý sa nachádza v hnedých riasach a prirodzene sa vyskytuje v životnom prostredí. Očakáva sa, že dodatočná expozícia ľudí, zvierat a životného prostredia v dôsledku použitia schválených podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 bude v porovnaní s prirodzenou expozíciou zanedbateľná.
- (13) Preto je vhodné obnoviť schválenie laminarínu ako látky s nízkym rizikom.
- (14) V súlade s článkom 20 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 13 ods. 4 by sa príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (15) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/841 <sup>(1)</sup> sa predĺžila platnosť schválenia laminarínu, aby sa postup obnovenia mohol dokončiť pred uplynutím platnosti schválenia uvedenej látky. Avšak vzhľadom na to, že rozhodnutie o obnovení bolo prijaté pred predĺženým dátumom uplynutia platnosti, toto nariadenie by sa malo uplatňovať od 1. marca 2018.
- (16) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

### Obnovenie schválenia účinnej látky

Schválenie účinnej látky s nízkym rizikom laminarín sa obnovuje v súlade s prílohou I.

#### Článok 2

### Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

#### Článok 3

### Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. marca 2018.

<sup>(1)</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/841 zo 17. mája 2017, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie obdobia schválenia účinných látok alfa-cypermethrin, *Ampelomyces quisqualis* kmeň: AQ 10, benalaxyl, bentazon, bifenazát, bromoxynil, karfentrazón-etyl, chlórprofám, cyazofamid, desmedifám, dikvát, DPX KE 459 (flupyrsulfurón-metyl), etoxazol, famoxadón, fenamidón, flumioxazín, foramsulfurón, *Gliocladium catenulatum* kmeň: J1446, imazamox, imazosulfurón, izoxaflutol, laminarín, metalaxyl-M, metoxyfenozid, milbemektín, oxasulfurón, pendimetalín, fénmedifám, pymetrozín, S-metolachlór a trifloxy-strobín (Ú. v. EÚ L 125, 18.5.2017, s. 12).

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 24. januára 2018

*Za Komisiu*  
*predseda*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## PRÍLOHA I

Všeobecný názov identifikačné čísla	IUPAC názov	Čistota <sup>(1)</sup>	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
Laminarín CAS č. 9008-22-4 CIPAC č. 671	(1→3)-β-D-glukán (podľa Spoločnej komisie IUPAC-IUB pre biochemické názvoslovie)	≥ 860 g/kg suchej hmoty	1. marca 2018	28. februára 2033	Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy o laminaríne, a najmä jej dodatky I a II. V podmienkach používania sa musia podľa potreby uviesť opatrenia na zmiernenie rizika.

<sup>(1)</sup> Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.

## PRÍLOHA II

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení takto:

- V časti A sa vypúšťa položka 95 týkajúca sa laminarínu.
- V časti D sa dopĺňa táto položka:

Číslo	Všeobecný názov, identifikačné čísla	IUPAC názov	Čistota <sup>(1)</sup>	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
„12	laminarín CAS č. 9008-22-4 CIPAC č. 671	(1→3)-β-D-glukán (podľa Spoločnej komisie IUPAC-IUB pre biochemické názvoslovie)	≥ 860 g/kg sušiny	1. marca 2018	28. februára 2033	Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy o laminaríne, a najmä jej dodatky I a II. V podmienkach používania musia byť v náležitom prípade uvedené opatrenia na zmiernenie rizika.“

<sup>(1)</sup> Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.