

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/1264****ze dne 20. září 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 pethoxamid 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 směrnice Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 20 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnicí Komise 2006/41/ES <sup>(2)</sup> byl pethoxamid 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 pethoxamid, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, skončí dnem 31. ledna 2019.
- (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 pethoxamidu.
- (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 s členským státem spoluzpravodajem hodnotící zprávu o obnovení a dne 31. srpna 2016 ji předložil Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi.
- (7) Úřad předal hodnotící zprávu o obnovení žadatelům a členským státům, aby se k ní vyjádřili, a obdržené připomínky zaslal Komisi. Úřad rovněž zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti.
- (8) Dne 30. srpna 2017 oznámil úřad Komisi svůj závěr <sup>(6)</sup> ohledně toho, zda lze očekávat, že pethoxamid splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Dne 6. října 2017 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva návrh zprávy o obnovení schválení pethoxamidu.
- (9) Žadatelům byla poskytnuta možnost předložit k návrhu zprávy o obnovení schválení připomínky.
- (10) Bylo zjištěno, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinnou látku pethoxamid jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna.

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

<sup>(2)</sup> Směrnice Komise 2006/41/ES ze dne 7. července 2006, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek klothianidin a pethoxamid (Úř. věst. L 187, 8.7.2006, s. 24).

<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 2017;15(9):4981 [22 s.] K dispozici na internetové adrese: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (11) Proto je vhodné schválení pethoxamidu obnovit.
- (12) Posouzení rizik pro účely obnovení schválení pethoxamidu vychází z omezeného počtu reprezentativních použití, která však neomezují použití, pro něž mohou být přípravky na ochranu rostlin obsahující pethoxamid povoleny. Proto je vhodné zrušit omezení použití pouze jako herbicid.
- (13) 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.
- (14) Prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (15) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2018/84 <sup>(1)</sup> byla prodloužena doba platnosti schválení látky pethoxamid do 31. ledna 2019, aby bylo možno postup pro obnovení schválení této účinné látky dokončit před uplynutím 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. prosince 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 pethoxamid 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. prosince 2018.

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

V Bruselu dne 20. září 2018.

Za Komisi  
předseda  
Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(1)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/84, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek chlorpyrifos, chlorpyrifos-methyl, klothianidin, sloučeniny mědi, dimoxystrobin, mankozeb, mekoprop-P, metiram, oxamyl, pethoxamid, propikonazol, propineb, propyzamid, pyraklostrobin a zoxamid (Úř. věst. L 16, 20.1.2018, s. 8).

## PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (!)	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Pethoxamid CAS: 106700-29-2 CIPAC: 665	2-chlor-N-(2-ethoxyethyl)-N-(2-methyl-1-fenylprop-1-enyl)acetamid	≥ 940 g/kg Nečistoty: Toluen: max. 3 g/kg.	1. prosince 2018	30. listopadu 2033	<p>ČÁST A</p> <p>Použití musí být omezeno na jednu aplikaci každé dva roky na tomtéž poli v maximální dávce 1 200 g účinné látky na jeden hektar.</p> <p>ČÁST B</p> <p>Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení pethoxamidu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.</p> <p>Při svém celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— riziku metabolitů pro podzemní vody, používá-li se pethoxamid v oblastech s citlivými půdními a/nebo klimatickými podmínkami,</li> <li>— riziku pro vodní organismy a žížaly,</li> <li>— riziku pro spotřebitele spojenému s rezidui v následných plodinách nebo v případě neúrody.</li> </ul> <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:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. význam metabolitů, které se mohou vyskytovat v podzemních vodách, přičemž se zohlední veškeré relevantní klasifikace pethoxamidu v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 (3), zejména jeho klasifikace jako karcinogenu kategorie 2;</li> <li>2. účinky procesů úpravy vody na povahu reziduí přítomných v pitné vodě;</li> <li>3. potenciál pethoxamidu působit jako endokrinní disruptor, pokud jde o způsob účinku na štítnou žlázu, a alespoň údaje o mechanismu působení s cílem objasnit, zda existuje způsob účinku jako endokrinního disruptoru pro štítnou žlázu.</li> </ol> <p>Žadatel předloží informace vyžadované v bodě 1 do jednoho roku po zveřejnění stanoviska Výboru pro posuzování rizik Evropské agentury pro chemické látky v souladu s čl. 37 odst. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008, pokud jde o pethoxamid a požadované informace.</p>

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota <sup>(1)</sup>	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
					<p>Žadatel předloží informace požadované v bodě 2 do dvou let poté, co Komise zveřejní pokyny k hodnocení účinku procesů úpravy vody na povahu reziduí přítomných v povrchových a podzemních vodách.</p> <p>Žadatel předloží informace vyžadované v bodě 3 do 10. listopadu 2020 v souladu s nařízením Komise (EU) 2018/605 <sup>(3)</sup>, kterým se mění příloha II nařízení (ES) č. 1107/2009 a stanoví se vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému, a se společnými pokyny pro identifikaci endokrinních disruptorů, které přijal úřad EFSA a agentura ECHA.</p>

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

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Nařízení Komise (EU) 2018/605 ze dne 19. dubna 2018, kterým se mění příloha II nařízení (ES) č. 1107/2009 a stanoví se vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému (Úř. věst. L 101, 20.4.2018, s. 33).

## PŘÍLOHA II

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

- 1) v části A se zrušuje položka 122 pro pethoxamid;
- 2) v části B se doplňuje nová položka, která zní:

Č.	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ( <sup>1</sup> )	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„127	Pethoxamid CAS: 106700-29-2 CIPAC: 665	2-chlor-N-(2-ethoxyethyl)-N-(2-methyl-1-fenylprop-1-enyl)acetamid	≥ 940 g/kg Nečistoty: Toluen: max. 3 g/kg.	1. prosince 2018	30. listopadu 2033	<p>ČÁST A</p> <p>Použití musí být omezeno na jednu aplikaci každé dva roky na tomtéž poli v maximální dávce 1 200 g účinné látky na jeden hektar.</p> <p>ČÁST B</p> <p>Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení pethoxamidu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.</p> <p>Při svém celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— riziku metabolitů pro podzemní vody, používá-li se pethoxamid v oblastech s citlivými půdními a/nebo klimatickými podmínkami,</li> <li>— riziku pro vodní organismy a žížaly,</li> <li>— riziku pro spotřebitele spojenému s rezidui v následných plodinách nebo v případě neúrody.</li> </ul> <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:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. význam metabolitů, které se mohou vyskytovat v podzemních vodách, přičemž se zohlední veškeré relevantní klasifikace pethoxamidu v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 (<sup>2</sup>), zejména jeho klasifikace jako karcinogenu kategorie 2;</li> </ol>

Č.	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota <sup>(1)</sup>	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
						<p>2. účinky procesů úpravy vody na povahu reziduí přítomných v pitné vodě;</p> <p>3. potenciál pethoxamidu působit jako endokrinní disruptor, pokud jde o způsob účinku na štítnou žlázu, a alespoň údaje o mechanismu působení s cílem objasnit, zda existuje způsob účinku jako endokrinního disruptoru pro štítnou žlázu.</p> <p>Žadatel předloží informace vyžadované v bodě 1 do jednoho roku po zveřejnění stanoviska Výboru pro posuzování rizik Evropské agentury pro chemické látky v souladu s čl. 37 odst. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008, pokud jde o pethoxamid a požadované informace.</p> <p>Žadatel předloží informace požadované v bodě 2 do dvou let poté, co Komise zveřejní pokyny k hodnocení účinku procesů úpravy vody na povahu reziduí přítomných v povrchových a podzemních vodách.</p> <p>Žadatel předloží informace vyžadované v bodě 3 do 10. listopadu 2020 v souladu s nařízením Komise (EU) 2018/605 <sup>(3)</sup>, kterým se mění příloha II nařízení (ES) č. 1107/2009 a stanoví se vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému, a se společnými pokyny pro identifikaci endokrinních disruptorů, které přijal úřad EFSA a agentura ECHA.“</p>

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

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Nařízení Komise (EU) 2018/605 ze dne 19. dubna 2018, kterým se mění příloha II nařízení (ES) č. 1107/2009 a stanoví se vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému (Úř. věst. L 101, 20.4.2018, s. 33).