

# NAŘÍZENÍ

## PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/1137

ze dne 3. července 2019,

**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 dimethenamid-P 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 <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 20 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnicí Komise 2003/84/ES <sup>(2)</sup> byl dimethenamid-P 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 dimethenamid-P, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, skončí dnem 31. října 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 účinné látky dimethenamid-P.
- (5) Žadatel předložil doplňující dokumentaci požadovanou podle článku 6 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012. Zpravodajský členský stát shledal žádost úplnou.
- (6) Zpravodajský členský stát vypracoval po konzultaci s členským státem spoluzpravodajem hodnotící zprávu o obnovení a dne 11. srpna 2016 ji předložil Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi.

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

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

<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).

- (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 12. dubna 2018 oznámil úřad Komisi svůj závěr <sup>(6)</sup> ohledně toho, zda lze očekávat, že dimethenamid-P splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Dne 24. ledna 2019 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva návrh zprávy o obnovení a návrh nařízení týkající se dimethenamidu-P.
- (9) Pokud jde o kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému zavedená nařízením Komise (EU) 2018/605 <sup>(7)</sup>, úřad došel k závěru, že vzhledem k vědeckým důkazům je vysoce nepravděpodobné, že by byl dimethenamid-P endokrinní disruptor, a že není nutné provádět žádné dodatečné studie. Komise se proto domnívá, že dimethenamid-P nelze považovat za látku s vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému.
- (10) Komise vyzvala žadatele, aby předložil své připomínky ke stanovisku úřadu a v souladu s čl. 14 odst. 1 třetím pododstavcem prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 i k návrhu zprávy o obnovení. Žadatel předložil své připomínky a Komise je pečlivě přezkoumala.
- (11) Bylo zjištěno, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinnou látku dimethenamid-P jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna. Proto je vhodné schválení dimethenamidu-P obnovit.
- (12) Posouzení rizik pro obnovení schválení účinné látky dimethenamid-P vychází z omezeného počtu reprezentativních použití, což však neomezuje použití, pro něž mohou být přípravky na ochranu rostlin obsahující dimethenamid-P povoleny.
- (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. Zejména je vhodné požadovat další potvrzující informace, pokud jde o účinky procesů úpravy vody na povahu reziduí přítomných v pitné vodě, a doporučit členským státům, aby v rámci jakýchkoli povolení, která mají být udělena, případně věnovaly pozornost ochraně obsluhy a pracovníků, podzemních vod, vodních organismů a drobných býložravých savců.
- (14) V souladu s čl. 20 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s čl. 13 odst. 4 uvedeného nařízení by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011.
- (15) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2018/1262 <sup>(8)</sup> byla prodloužena doba platnosti schválení dimethenamidu-P do 31. října 2019, aby bylo možno dokončit postup pro obnovení schválení před uplynutím doby platnosti schválení uvedené účinné látky. Vzhledem k tomu, že rozhodnutí o obnovení bylo přijato před datem ukončení prodloužené doby platnosti schválení, mělo by se toto nařízení použít ode dne 1. září 2019.
- (16) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

<sup>(6)</sup> EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dimethenamid-P, EFSA Journal 2018;16(4):5211.

<sup>(7)</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).

<sup>(8)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/1262 ze dne 20. září 2018, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek 1-methylcyklopropan, beta-cyfluthrin, chlorthalonil, chlortoluron, klomazon, cypermethrin, daminozid, deltamethrin, dimethenamid-P, diuron, fludioxonil, flufenacet, flurtamon, fosthiazát, indoxakarb, MCPA, MCPB, prosulfokarb, thiofanát-methyl a tribenuron (Úř. věst. L 238, 21.9.2018, s. 62).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

*Článek 1*

**Obnovení schválení účinné látky**

Schválení účinné látky dimethenamid-P, specifikované v příloze I, se obnovuje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

*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. září 2019.

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

V Bruselu dne 3. července 2019.

*Za Komisi*

*předseda*

Jean-Claude JUNKER

---

## PŘÍLOHA I

| Obecný název, identifikační čísla              | Název podle IUPAC                                                          | Čistota <sup>(1)</sup>                                                                                                                                                                                                 | Datum schválení | Konec platnosti schválení | Zvláštní ustanovení                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dimethenamid-P<br>CAS 163515-14-8<br>CIPAC 638 | (S)-2-chlor-N-(2,4-dimethyl-3-thienyl)-N-(2-methoxy-1-methylethyl)acetamid | <p>≥ 930 g/kg</p> <p>Následující nečistota je považována za významnou z toxikologického hlediska a nesmí v technickém materiálu překročit níže uvedenou hodnotu:</p> <p>1,1,1,2-Tetrachloroethan (TCE): ≤ 1,0 g/kg</p> | 1. září 2019    | 31. srpna 2034            | <p>Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení dimethenamidu-P, 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"> <li>— ochraně obsluhy a pracovníků a zajistit, aby podmínky použití zahrnovaly použití odpovídajících osobních ochranných prostředků,</li> <li>— ochraně podzemních vod, zejména pokud jde o metabolity dimethenamidu-P,</li> <li>— ochraně vodních organismů a drobných býložravých savců.</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 účinek procesů úpravy vody na povahu reziduí přítomných v povrchových a podzemních vodách, když jsou čerpány pro získání pitné vody.</p> <p>Žadatel předloží požadované informace do dvou let od data, kdy Komise zveřejnila pokyny k hodnocení účinku procesů úpravy vody na povahu reziduí přítomných v povrchových a podzemních vodách.</p> |

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

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

1) v části A se zrušuje položka 67 pro dimethenamid-P;

2) v části B 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| „137  | Dimethenamid-P<br>CAS 163515-14-8<br>CIPAC 638 | (S)-2-chlor-N-(2,4-dimethyl-3-thienyl)-N-(2-methoxy-1-methylethyl)acetamid | ≥ 930 g/kg<br><br>Následující nečistota je považována za významnou z toxikologického hlediska a nesmí v technickém materiálu překročit níže uvedenou hodnotu:<br><br>1,1,1,2-Tetrachloroethan (TCE): ≤ 1,0 g/kg | 1. září 2019    | 31. srpna 2034            | Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení dimethenamidu-P, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.<br><br>Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:<br><br>— ochraně obsluhy a pracovníků a zajistit, aby podmínky použití zahrnovaly použití odpovídajících osobních ochranných prostředků,<br><br>— ochraně podzemních vod, zejména pokud jde o metabolity dimethenamidu-P,<br><br>— ochraně vodních organismů a drobných býložravých savců.<br><br>Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.<br><br>Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu potvrzující informace, pokud jde o účinek procesů úpravy vody na povahu reziduí přítomných v povrchových a podzemních vodách, když jsou čerpány pro získání pitné vody.<br><br>Žadatel předloží požadované informace do dvou let od data, kdy Komise zveřejnila pokyny k hodnocení účinku procesů úpravy vody na povahu reziduí přítomných v povrchových a podzemních vodách. |

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