

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/1138****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 schvaluje účinná látka florpyrauxifen-benzyl 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. 13 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s čl. 7 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 obdržela Itálie dne 24. března 2016 od společnosti Dow AgroSciences žádost o schválení účinné látky florpyrauxifen-benzyl.
- (2) V souladu s čl. 9 odst. 3 uvedeného nařízení oznámila Itálie jakožto zpravodajský členský stát dne 17. června 2016 žadateli, ostatním členským státům, Komisi a Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), že žádost je přijatelná.
- (3) Dne 28. dubna 2017 předložil zpravodajský členský stát Komisi návrh zprávy o posouzení, v níž posoudil, zda lze očekávat, že dotčená účinná látka florpyrauxifen-benzyl splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009, a kopii této zprávy zaslal úřadu.
- (4) Úřad splnil podmínky stanovené v čl. 12 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009. V souladu s čl. 12 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 požádal, aby žadatel předložil členským státům, Komisi a úřadu dodatečné informace. Posouzení dodatečných informací provedené zpravodajským členským státem bylo předloženo úřadu v podobě aktualizovaného návrhu zprávy o posouzení v květnu 2018.
- (5) Dne 5. července 2018 sdělil úřad žadateli, členským státům a Komisi svůj závěr <sup>(2)</sup> o tom, zda lze očekávat, že účinná látka florpyrauxifen-benzyl splní kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Úřad svůj závěr zpřístupnil veřejnosti.
- (6) Dne 22. března 2019 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva zprávu o přezkoumání týkající se florpyrauxifen-benzylu a návrh tohoto nařízení, kterým se florpyrauxifen-benzyl schvaluje.
- (7) Žadateli byla poskytnuta možnost předložit ke zprávě o přezkoumání připomínky.
- (8) Pokud jde o nová kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému stanovená nařízením Komise (EU) 2018/605 <sup>(3)</sup>, Komise se na základě dostupných vědeckých informací shrnutých v závěru úřadu domnívá, že florpyrauxifen-benzyl nemá vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému. Aby se však zvýšila důvěra v tento závěr, měl by žadatel předložit aktualizované posouzení kritérií stanovených v bodech 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 ve znění nařízení (EU) 2018/605 v souladu s přílohou II bodem 2.2 písm. b) nařízení (ES) č. 1107/2009 a v souladu s pokyny pro identifikaci endokrinních disruptorů <sup>(4)</sup>.

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

<sup>(2)</sup> Conclusion of the EFSA (2018) on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance florpyrauxifen (variant assessed florpyrauxifen-benzyl). EFSA Journal 2018;16(8):5378. doi: 10.2903/j.efsa.2018.5378.

<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).

<sup>(4)</sup> Pokyny pro identifikaci endokrinních disruptorů v souvislosti s nařízeními (EU) č. 528/2012 a (ES) č. 1107/2009, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2018.5311>.

- (9) S ohledem na jedno či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího dotčenou účinnou látku, a zvláště pak použití, jež byla zkoumána a podrobně popsána ve zprávě o přezkoumání, bylo zjištěno, že kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 jsou splněna.
- (10) Proto je vhodné florpyrauxifen-benzyl schválit.
- (11) V souladu s čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky je nezbytné stanovit určité podmínky. Zejména je vhodné vyžádat si další potvrzující informace.
- (12) V souladu s čl. 13 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 by měla být odpovídajícím způsobem změněna příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 <sup>(5)</sup>.
- (13) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

##### Schválení účinné látky

Účinná látka florpyrauxifen-benzyl, specifikovaná v příloze I, se schvaluje 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

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

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 JUNCKER

<sup>(5)</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).

## PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota <sup>(1)</sup>	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Florpyrauxifen-benzyl CAS: 1390661-72-9 CIPAC: 990.227	benzyl 4-amino-3-chlor-6-(4-chlor-2-fluor-3-methoxyfenyl)-5-fluoropyridin-2-karboxylát	≥ 920 g/kg Nečistota toluen nesmí překročit 3 g/kg v technické látce.	24. července 2019	24. července 2029	<p>Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání ze dne 22. března 2019, 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 vodních a suchozemských necílových rostlin.</li> </ul> <p>Podmínky použití musí případně zahrnovat opatření ke zmírnění rizika, například nárazníkové zóny a/nebo trysky omezující rozprašování.</p> <p>Žadatel Komisi, členskými státy a úřadu předloží aktualizované posouzení předložených informací a případně další informace za účelem potvrzení absence endokrinního účinku v souladu s body 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 ve znění nařízení Komise (EU) 2018/605 do 24. července 2021.</p>

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

## PŘÍLOHA II

V části B přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 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
„139	Florpyrauxifen-benzyl CAS: 1390661-72-9 CIPAC: 990.227	benzyl 4-amino-3-chlor-6-(4-chlor-2-fluor-3-methoxyfenyl)-5-fluoropyridin-2-karboxylát	≥ 920 g/kg Nečistota toluen nesmí překročit 3 g/kg v technické látce.	24. července 2019	24. července 2029	<p>Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání ze dne 22. března 2019, 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 vodních a suchozemských necílových rostlin.</li> </ul> <p>Podmínky použití musí případně zahrnovat opatření ke zmírnění rizika, například nárazníkové zóny a/nebo trysky omezující rozprašování.</p> <p>Žadatel Komisi, členský státům a úřadu předloží aktualizované posouzení předložených informací a případně další informace za účelem potvrzení absence endokrinního účinku v souladu s body 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 ve znění nařízení Komise (EU) 2018/605 do 24. července 2021.</p>

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