

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1295**ze dne 16. září 2020,****kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2015/408, pokud jde o zařazení účinných látek karbetamid, emamektin, flurochloridon, gama-cyhalothrin, halosulfuron-methyl, ipkonazol a tembotrion na seznam látek, které se mají nahradit****(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. 78 odst. 2 a čl. 80 odst. 7 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2015/408⁽²⁾ byl vytvořen seznam účinných látek, které splňují kritéria stanovená v bodě 4 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 pro to, aby byly považovány za látky, které se mají nahradit.
- (2) Prováděcí nařízení (EU) 2015/408 bylo založeno na studii, která zhodnotila informace o účinných látkách schválených před 31. lednem 2013. V zájmu jednotnosti a rovného zacházení je vhodné aktualizovat seznam látek, které se mají nahradit, tím, že na něj budou zařazeny další látky schválené podle přechodných pravidel podle čl. 80 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009, které splňují kritéria stanovená v bodě 4 přílohy II uvedeného nařízení.
- (3) Karbetamid, flurochloridon, halosulfuron-methyl a ipkonazol byly schváleny podle čl. 80 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009, ale nebyly zařazeny na seznam látek, které se mají nahradit, protože v té době nesplňovaly kritéria stanovená v bodě 4 přílohy II uvedeného nařízení. Výbor pro posuzování rizik zřízený při Evropské agentuře pro chemické látky dospěl ve svých nedávných stanoviscích k závěru, že tyto účinné látky by měly být klasifikovány jako toxické pro reprodukci kategorie 1B v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008⁽³⁾. Na základě tohoto posouzení se má za to, že karbetamid, flurochloridon, halosulfuron-methyl a ipkonazol⁽⁴⁾ splňují kritérium stanovené v příloze II bodě 4 šesté odrážce nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (4) Emamektin, gama-cyhalothrin a tembotrion nebyly při sestavování seznamu látek, které se mají nahradit, zohledněny, protože nebyly schváleny ke dni 31. ledna 2013, což bylo konečné datum pro schválení látek posuzovaných v uvedené studii, jež byla základem prováděcího nařízení (EU) 2015/408, a proto byly ze seznamu sestaveného uvedeným prováděcím nařízením vynechány.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/408 ze dne 11. března 2015 o provádění čl. 80 odst. 7 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o sestavení seznamu látek, které se mají nahradit (Úř. věst. L 67, 12.3.2015, s. 18).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of: carbetamide (12. března 2015) <https://echa.europa.eu/documents/10162/b72929b7-77cc-148b-532c-4d5aab8661d4>, flurochloridone (3. listopadu 2018) <https://echa.europa.eu/documents/10162/f186167a-b346-82dc-f237-fc8f580416b2>; halosulfuron-methyl (22. září 2017) <https://echa.europa.eu/documents/10162/4f58f826-4c3d-9388-7c59-a2b101f0d2c4> and of ipkonazole (9. března 2018) <https://echa.europa.eu/documents/10162/bebd7903-5dc4-864a-da7a-7c3967da6e4d>.

- (5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) nicméně před schválením účinných látek emamektin⁽⁵⁾ a tembotrion⁽⁶⁾ dospěl k závěru, že tyto látky splňují kritérium stanovené v příloze II bodě 4 první odrážce nařízení (ES) č. 1107/2009, protože jejich přijatelný denní příjem a přijatelná úroveň expozice obsluhy jsou výrazně nižší než referenční hodnoty většiny schválených účinných látek.
- (6) Úřad rovněž dospěl k závěru, že gama-cyhalothrin⁽⁷⁾ splňuje kritérium stanovené v příloze II bodě 4 první odrážce nařízení (ES) č. 1107/2009, protože přijatelná úroveň expozice obsluhy a akutní referenční dávka pro tuto látku jsou výrazně nižší než referenční hodnoty většiny schválených účinných látek.
- (7) Prováděcí nařízení (EU) 2015/408 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno, aby byla zohledněna tato posouzení.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2015/408 se mění takto:

- 1) Mezi položku „karbendazim“ a položku „chlortoluron“ se vkládá název „karbetamid“.
- 2) Mezi položku „dikvat“ a položku „epoxikonazol“ se vkládá název „emamektin“.
- 3) Mezi položku „fluchinkonazol“ a položku „glufosinát“ se vkládá název „flurochloridon“.
- 4) Mezi položku „fluchinkonazol“ a položku „glufosinát“ se vkládá název „gama-cyhalothrin“.
- 5) Mezi položku „glufosinát“ a položku „haloxyfop-P“ se vkládá název „halosulfuron-methyl“.
- 6) Mezi položku „imazosulfuron“ a položku „isoproturon“ se vkládá název „ipkonazol“.
- 7) Mezi položku „tebufenpyrad“ a položku „tepraloxydim“ se vkládá název „tembotrion“.

Článek 2

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 16. září 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně

⁽⁵⁾ EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2012. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance emamectin, EFSA Journal 2012;10(11):2955.

⁽⁶⁾ EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2013. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tembotrione, EFSA Journal 2013;11(3):3131.

⁽⁷⁾ EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2014. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance gamma-cyhalothrin, EFSA Journal 2014;12(2):3560.