

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/158**ze dne 31. ledna 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 methoxyfenozid jako látky, která se má nahradit, 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 ⁽¹⁾, a zejména na článek 24 ve spojení s čl. 20 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnicí Komise 2005/3/ES ⁽²⁾ byl methoxyfenozid zařazen jako účinná látka do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS ⁽³⁾.
- (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 ⁽⁴⁾.
- (3) Platnost schválení účinné látky methoxyfenozid, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, skončí dnem 31. července 2019.
- (4) V souladu s článkem 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ⁽⁵⁾ a ve lhůtě stanovené v uvedeném článku byla předložena žádost o obnovení schválení methoxyfenozidu.
- (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 se spoluzpravodajským členským státem hodnotící zprávu o obnovení a dne 4. srpna 2016 ji předložil Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi.
- (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 10. srpna 2017 oznámil úřad Komisi své závěry ⁽⁶⁾ ohledně toho, zda lze očekávat, že methoxyfenozid splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Dne 25. května 2018 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva návrh zprávy o obnovení schválení methoxyfenozidu.

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

⁽²⁾ Směrnice Komise 2005/3/ES ze dne 19. ledna 2005, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek imazosulfuron, laminarin, metoxyfenozid a s-metachlor (Úř. věst. L 20, 22.1.2005, s. 19).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017;15(9):4978.

- (9) Pokud jde o nová kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému zavedená nařízením Komise (EU) 2018/605⁽⁷⁾, které se stalo použitelným dne 10. listopadu 2018, naznačuje závěr úřadu, že je vysoce nepravděpodobné, že methoxyfenozid je endokrinní disruptor, pokud jde o estrogenní, androgenní a steroidogenní účinky. Kromě toho dostupné důkazy (zkouška metamorfózy obojživelníků) naznačují, že methoxyfenozid pravděpodobně není endokrinním disruptorem, pokud jde o účinky na štítnou žlázu. Komise se proto domnívá, že methoxyfenozid nelze považovat za látku s vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému.
- (10) Žadateli byla poskytnuta možnost předložit k návrhu zprávy o obnovení schválení připomínky.
- (11) Bylo zjištěno, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího methoxyfenozid jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna. Proto je vhodné schválení methoxyfenozidu obnovit.
- (12) Posouzení rizik pro účely obnovení schválení methoxyfenozidu vychází z omezeného počtu reprezentativních použití, která však neomezují použití, pro něž mohou být přípravky na ochranu rostlin obsahující methoxyfenozid povoleny. Proto je vhodné zrušit omezení použití pouze jako insekticid.
- (13) Komise však považuje methoxyfenozid za látku, která se má nahradit, podle článku 24 nařízení (ES) č. 1107/2009. Methoxyfenozid je perzistentní a toxická látka podle bodu 3.7.2.1, resp. 3.7.2.3 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009, jelikož poločas rozpadu v půdě a vodě je delší než 120 dnů a dlouhodobá koncentrace bez pozorovaného účinku u sladkovodních organismů je menší než 0,01 mg/l. Methoxyfenozid tedy splňuje podmínku stanovenou v druhé odrážce bodu 4 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (14) Proto je vhodné obnovit schválení methoxyfenozidu jako látky, která se má nahradit, podle článku 24 nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (15) 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 omezit používání přípravků na ochranu rostlin obsahujících methoxyfenozid na skleníky, aby se minimalizovala expozice podzemních vod a necílových organismů, a vyžádat si další potvrzující informace.
- (16) Ačkoli lze na základě dostupných vědeckých informací shrnutých v závěru úřadu důvodně očekávat, že methoxyfenozid velmi pravděpodobně nemá vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému, s cílem zvýšit důvěru v tento závěr by měl žadatel v souladu s bodem 2 odst. 2 písm. b) přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 předložit aktualizované posouzení předložených informací a případně další informace, aby se potvrdila absence endokrinního účinku na štítnou žlázu.
- (17) Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (18) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2018/917⁽⁸⁾ byla prodloužena doba platnosti schválení methoxyfenozidu do 31. července 2019, aby bylo možno postup pro obnovení schválení uvedené látky dokončit před uplynutím platnosti schválení. Avšak vzhledem k tomu, že před tímto prodlouženým datem skončení platnosti bylo přijato rozhodnutí o obnovení schválení, mělo by se toto nařízení začít používat ode dne 1. dubna 2019.
- (19) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

(7) 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).

(8) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/917 ze dne 27. června 2018, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek alfa-cypermethrin, bflubutamid, benalaxyl, benthialikalb, bifenazát, boscalid, bromoxynil, kaptan, karvon, chlorprofam, kyazofamid, desmedifam, dimethoát, dimethomorf, dikvat, ethefon, ethoprofos, etoxazol, famoxadon, fenamidon, fenamifos, flumioxazin, fluoxastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanát, *Gliocladium catenulatum* kmen: J1446, isoxaflutol, metalaxyl-m, methiokarb, methoxyfenozid, metribuzin, milbemektin, oxasulfuron, *Paecilomyces lilacinus* kmen 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-methyl, propamokarb, prothiokonazol, pymetrozin a s-metolachlor (Úř. věst. L 163, 28.6.2018, s. 13).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení schválení účinné látky jako látky, která se má nahradit

Schválení účinné látky methoxyfenozid jako látky, která se má nahradit, se obnovuje podle ustanovení v příloze 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 třetím dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. dubna 2019.

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

V Bruselu dne 31. ledna 2019.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Methoxyfenozid CAS 161050-58-4 CIPAC 656	N-terc-butyl-N'-(3-methoxy-o-toluoyl)-3,5-xylohydrazid	<p>≥ 970 g/kg</p> <p>Následující nečistoty nesmí v technickém materiálu překročit tyto hodnoty:</p> <p>Terc-butylhydrazin < 0,001 g/kg</p> <p>RH-116267 < 2 g/kg</p>	1. dubna 2019	31. března 2026	<p>Povolena jsou pouze použití ve sklenicích.</p> <p>Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání methoxyfenozidu, 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"> — ochraně podzemních vod, je-li tato látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo klimatickými podmínkami, — riziku kumulace v půdě, — ochraně necílových členovců, organismů žijících v sedimentu a vodních organismů. <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"> 1. srovnávací studii metabolismu <i>in vitro</i> týkající se methoxyfenozidu do 1. dubna 2020; 2. účinku procesů čištění odpadních vod na povahu reziduí přítomných v povrchových a podzemních vodách, když jsou čerpány pro pitnou vodu, do 2 let od přijetí pokynů k hodnocení účinků procesů čištění odpadních vod na povahu reziduí přítomných v povrchových a podzemních vodách. <p>Žadatel rovněž poskytne aktualizované posouzení předložených informací a případně další informace za účelem potvrzení absence endokrinního účinku na štítnou žlázu 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 ⁽²⁾, do 1. února 2021.</p>

⁽¹⁾ Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkumu.

⁽²⁾ 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 prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění takto:

- 1) v části A se zrušuje položka 96 pro methoxyfenozid;
- 2) v části E se doplňuje nová položka, která zní:

Č.	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„11	Methoxyfenozid CAS 161050-58-4 CIPAC 656	N-terc-butyl-N'-(3-methoxy-o-toluoyl)-3,5-xylohydrazid	≥ 970 g/kg Následující nečistoty nesmí v technickém materiálu překročit tyto hodnoty: Terc-butylhydrazin < 0,001 g/kg RH-116267 < 2 g/kg	1. dubna 2019	31. března 2026	Povolena jsou pouze použití ve sklenících. Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání methoxyfenozidu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při svém celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — ochraně podzemních vod, je-li tato látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo klimatickými podmínkami, — riziku kumulace v půdě, — ochraně necílových členovců, organismů žijících v sedimentu a vodních organismů. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu potvrzující informace, pokud jde o: 1. srovnávací studii metabolismu <i>in vitro</i> týkající se methoxyfenozidu do 1. dubna 2020; 2. účinku procesů čištění odpadních vod na povahu reziduí přítomných v povrchových a podzemních vodách, když jsou čerpány pro pitnou vodu, do 2 let od přijetí pokynů k hodnocení účinků procesů čištění odpadních vod na povahu reziduí přítomných v povrchových a podzemních vodách.

Č.	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
						Žadatel rovněž poskytne aktualizované posouzení předložených informací a případně další informace za účelem potvrzení absence endokrinního účinku na štítnou žlázu 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 ⁽²⁾ , do 1. února 2021.

⁽¹⁾ Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkumu.

⁽²⁾ 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).“