

## II

(Nelegislativní akty)

## NAŘÍZENÍ

## PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/616

ze dne 5. května 2020,

**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 foramsulfuron 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 2003/23/ES <sup>(2)</sup> byl foramsulfuron 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 foramsulfuron, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, skončí dne 31. července 2020.
- (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 foramsulfuron jako herbicidu v kukuřici.
- (5) Žadatel předložil doplňující dokumentaci požadovanou podle článku 6 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012. Zpravodajský členský stát shledal žádost úplnou.

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

<sup>(2)</sup> Směrnice Komise 2003/23/ES ze dne 25. března 2003, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek imazamoxu, oxasulfuronu, ethoxysulfuronu, foramsulfuronu, oxadiargylu a kyazofamidu (Úř. věst. L 81, 28.3.2003, s. 39).

<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).

- (6) Zpravodajský členský stát vypracoval po konzultaci se spoluzpravodajským členským státem hodnotící zprávu o obnově a dne 26. března 2015 ji předložil Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi.
- (7) Úřad předal hodnotící zprávu o obnově žadateli a členským státům, aby se k ní vyjádřili, a obdržené připomínky zaslal Komisi. Úřad rovněž zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti.
- (8) Dne 26. února 2016 oznámil úřad Komisi svůj závěr <sup>(6)</sup> ohledně toho, zda lze očekávat, že foramsulfuron splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. První návrh zprávy o obnově schválení a návrh nařízení, pokud jde o foramsulfuron, předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva dne 11. července 2016 a dne 22. října 2019 předložila revidované znění.
- (9) Pokud jde o kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému zavedená nařízením Komise (EU) 2018/605 <sup>(7)</sup>, naznačuje závěr úřadu, že na základě vědeckých důkazů je vysoce nepravděpodobné, že foramsulfuron je endokrinní disruptor zasahující estrogenní, androgenní, thyroïdní a steroidogenní dráhy. Komise se proto domnívá, že foramsulfuron nelze považovat za látku s vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému.
- (10) Komise vyzvala žadatele, aby v souladu s čl. 14 odst. 1 třetím pododstavcem prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 předložil své připomínky k závěru úřadu i ke zprávě o obnově schválení. Žadatel předložil své připomínky a ty byly důkladně přezkoumány.
- (11) Bylo zjištěno, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinnou látku foramsulfuron jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna.
- (12) Posouzení rizik pro obnově schválení účinné látky foramsulfuron vychází z omezeného počtu reprezentativních použití, což však neomezuje použití, pro něž mohou být přípravky na ochranu rostlin obsahující foramsulfuron povoleny.
- (13) Proto je vhodné schválení foramsulfuronu obnovit.
- (14) 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, pokud jde o účinek procesů úpravy vody na povahu reziduí účinné látky i jejích zjištěných metabolitů potenciálně přítomných v povrchových a podzemních vodách, jsou-li tyto povrchové nebo podzemní vody čerpány pro pitnou vodu.
- (15) V souladu s čl. 20 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s čl. 13 odst. 4 uvedeného nařízení by příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (16) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2019/707 <sup>(8)</sup> byla prodloužena doba platnosti schválení foramsulfuronu do 31. července 2020, aby bylo možno dokončit postup pro obnově schválení před uplynutím doby platnosti schválení uvedené látky. Avšak vzhledem k tomu, že rozhodnutí o obnově schválení je přijato před uplynutím této prodloužené doby platnosti schválení, použije se toto nařízení ode dne 1. června 2020.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2016; 14(3):4421, 119 s. K dispozici na internetové adrese: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

<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) 2019/707 ze dne 7. května 2019, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek alfa-cypermethrin, beflubutamid, benalaxyl, benthialikalib, bifenazát, boskalid, bromoxynil, kaptan, kyazofamid, desmedifam, dimethoát, dimethomorf, diuron, ethefon, etoxazol, famoxadon, fenamifos, flumioxazin, fluoxastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanát, metalaxyl-m, methiokarb, metribuzin, milbemektin, *Paecilomyces lilacinus* kmen 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-methyl, propamokarb, prothiokonazol, s-metolachlor a tebukonazol (Úř. věst. L 120, 8.5.2019, s. 16).

- (17) 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 foramsulfuron 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. června 2020.

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

V Bruselu dne 5. května 2020.

*Za Komisi*  
Ursula VON DER LEYEN  
*předsedkyně*

## PŘÍLOHA I

| Obecný název, identifikační čísla                   | Název podle IUPAC  | Čistota <sup>(1)</sup> | Datum schválení | Konec platnosti schválení | Zvláštní ustanovení  |
|---|--|------------------------|-----------------|---------------------------|--|
| Foramsulfuron<br>číslo CAS 173159-57-4<br>CIPAC 659 | 1-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-3-[2-(dimethylkarbamoyl)-5-formamidobenzen-1-sulfonyl]močovina | ≥ 973 g/kg             | 1. června 2020  | 31. května 2035           | <p>Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení foramsulfuronu, 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>— riziku pro spotřebitele a obsluhu,</li> <li>— riziku pro vodní organismy a necílové rostliny.</li> </ul> <p>Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.</p> <p>Žadatel předloží potvrzující informace o účinku procesů úpravy vody na povahu reziduí přítomných v povrchových a podzemních vodách, jsou-li tyto povrchové nebo podzemní vody čerpány pro pitnou vodu, a to do dvou let od přijetí pokynů k hodnocení účinků 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 obnovení schválení.

## PŘÍLOHA II

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

- 1) v části A se zrušuje položka 44 pro foramsulfuron;
- 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  |
|-------|---|---|------------------------|-----------------|---------------------------|--|
| „141  | Foramsulfuron<br>číslo CAS 173159-57-4<br>CIPAC 659 | 1-(4,6-dimethoxy-pyrimidin-2-yl)-3-[2-(dimethylkarbamoyl)-5-formamidobenzen-1-sulfonyl]močovina | ≥ 973 g/kg             | 1. června 2020  | 31. května 2035           | Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení foramsulfuronu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.<br>Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:<br>— riziku pro spotřebitele a obsluhu,<br>— riziku pro vodní organismy a necílové rostliny.<br>Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.<br>Žadatel předloží potvrzující informace o účinku procesů úpravy vody na povahu reziduí přítomných v povrchových a podzemních vodách, jsou-li tyto povrchové nebo podzemní vody čerpány pro pitnou vodu, a to do dvou let od přijetí pokynů k hodnocení účinků 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 obnovení schválení.“