

## VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/968

z 3. júla 2020,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh obnovuje schválenie účinnej látky pyriproxifén a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 20 ods. 1,

keďže:

- (1) Smernicou Komisie 2008/69/ES <sup>(2)</sup> sa pyriproxifén zaradil ako účinná látka do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS <sup>(3)</sup>.
- (2) Účinné látky zaradené do prílohy I k smernici 91/414/EHS sa považujú za schválené podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 a uvádzajú sa v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 <sup>(4)</sup>.
- (3) Platnosť schválenia účinnej látky pyriproxifén, ako sa stanovuje v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011, uplynie 31. decembra 2020.
- (4) V súlade s článkom 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 844/2012 <sup>(5)</sup> bola v lehote stanovenej uvedeným článkom predložená žiadosť o obnovenie schválenia účinnej látky pyriproxifén.
- (5) Žiadateľ predložil doplňujúcu dokumentáciu, ktorá sa vyžaduje podľa článku 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012. Spravidajský členský štát skonštatoval, že žiadosť je úplná.
- (6) Spravidajský členský štát vypracoval hodnotiacu správu o obnovení schválenia na základe konzultácie so spravidajským členským štátom a 14. decembra 2017 ju predložil Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a Komisii.
- (7) Úrad sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti. Úrad takisto rozoslal hodnotiacu správu o obnovení schválenia žiadateľom a členským štátom na pripomienkovanie a začal o nej verejnú konzultáciu. Úrad prijaté pripomienky postúpil Komisii.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Smernica Komisie 2008/69/ES z 1. júla 2008, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť klotentezín, dikambu, difenokonazol, diflubenzurón, imazachin, lenacil, oxadiazón, pikloram a pyriproxifén medzi účinné látky (Ú. v. EÚ L 172, 2.7.2008, s. 9).

<sup>(3)</sup> Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1).

<sup>(4)</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

<sup>(5)</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 844/2012 z 18. septembra 2012, ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. EÚ L 252, 19.9.2012, s. 26).

- (8) Úrad 17. mája 2019 oznámil Komisii svoj záver <sup>(6)</sup> o tom, či možno očakávať, že pyriproxifén spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Komisia predložila 21. októbra 2019 návrh správy o obnovení schválenia pyriproxifénu Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá.
- (9) Pokiaľ ide o kritériá identifikácie vlastností narúšajúcich endokrinný systém zavedené nariadením Komisie (EÚ) 2018/605 <sup>(7)</sup>, záver úradu naznačuje, že pyriproxifén nie je endokrinný disruptor.
- (10) Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil svoje pripomienky k záveru úradu a, v súlade s článkom 14 ods. 1 tretím pododsekom vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012, k návrhu správy o obnovení schválenia. Žiadateľ predložil svoje pripomienky, ktoré boli dôkladne preskúmané.
- (11) V prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky pyriproxifén sa dospelo k záveru, že kritériá schválenia uvedené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené.
- (12) Hodnotenie rizík na účely obnovenia schválenia účinnej látky pyriproxifén vychádza z obmedzeného počtu reprezentatívnych použití, ktoré však neobmedzujú použitia, pri ktorých možno prípravky na ochranu rastlín s obsahom pyriproxifénu autorizovať.
- (13) Preto je vhodné schválenie pyriproxifénu obnoviť.
- (14) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 a vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky je však potrebné stanoviť určité podmienky. Je najmä vhodné žiadať ďalšie potvrdzujúce informácie.
- (15) V súlade s článkom 20 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 13 ods. 4 by sa príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (16) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2019/1589 <sup>(8)</sup> sa predĺžilo obdobie platnosti schválenia pyriproxifénu do 31. decembra 2020, aby sa postup obnovenia mohol dokončiť pred uplynutím obdobia platnosti schválenia uvedenej účinnej látky. Avšak vzhľadom na to, že rozhodnutie o obnovení schválenia sa prijalo pred uplynutím uvedeného predĺženého obdobia schválenia, toto nariadenie by sa malo uplatňovať od 1. augusta 2020, s výnimkou ustanovenia týkajúceho sa obsahu toluénu uvedeného v stĺpci „Čistota“ tabuľky v prílohe I, ktoré by sa malo uplatňovať od 1. augusta 2021.
- (17) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

### Obnovenie schválenia účinnej látky

Schválenie účinnej látky pyriproxifén sa obnovuje v súlade s prílohou I.

<sup>(6)</sup> Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2018) 16(7):5307. K dispozícii online: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

<sup>(7)</sup> Nariadenie Komisie (EÚ) 2018/605 z 19. apríla 2018, ktorým sa mení príloha II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 stanovením vedeckých kritérií určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém (Ú. v. EÚ L 101, 20.4.2018, s. 33).

<sup>(8)</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2019/1589 z 26. septembra 2019, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie obdobia platnosti schválenia účinných látok amidosulfurón, beta-cyflutrín, bifenox, chlorotolurón, kľofentezín, kľomazón, cypermetrín, daminozid, deltametrín, dikamba, difenokonazol, diflubenzurón, diflufenikán, fenoxaprop-P, fénpropidín, fludioxonyl, flufenacet, fostiazát, indoxakarb, lenacil, MCPA, MCPB, nikosulfurón, pikloram, prosulfokarb, pyriproxifén, tiofanát-metyl, triflusalurón a tritosulfurón (Ú. v. EÚ L 248, 27.9.2019, s. 24).

*Článok 2***Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011**

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

*Článok 3***Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania**

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. augusta 2020.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 3. júla 2020

*Za Komisiu*  
*predsedníčka*  
Ursula VON DER LEYEN

## PRÍLOHA I

Všeobecný názov, identifikačné čísla	IUPAC názov	Čistota <sup>(1)</sup>	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
pyriproxyfén 2-[1-(4-fenoxyfenoxy) propán-2-yloxy]pyridín CIPAC č. 715 CAS č. 95737-68-1. Číslo EC (Einecs alebo ELINCS): 429-800-1	4-fenoxyfenyl (RS)-2- (2-pyridyloxy)propyl éter	≥ 970 g/kg  od 1. augusta 2021 max. ne- čistota: toluén 5 g/kg	1. august 2020	31. júla 2035	<p>Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery správy o obnovení schválenia pyriproxyfénu, a najmä dodatky I a II k uvedenej správe.</p> <p>Pri tomto celkovom hodnotení venujú členské štáty osobitnú pozornosť:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— vystaveniu spotrebiteľov účinkom rezíduí pyriproxyfénu prostredníctvom potravy,</li> <li>— ochrane organizmov žijúcich v sedimentoch a vodných organizmov,</li> <li>— ochrane včiel.</li> </ul> <p>Pokiaľ ide o ochranu organizmov žijúcich v sedimentoch a vodných organizmov, na prípady použitia prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich pyriproxyfén vo vonkajších priestoroch členské štáty zahrnú do osobitných podmienok vhodné opatrenia na zníženie rizika, napríklad ochranné pásma bez postreku a/alebo zmiernenie úletu postreku, s cieľom dosiahnuť nízke riziko pre organizmy žijúce v sedimentoch a vodné organizmy.</p> <p>Pokiaľ ide o ochranu včiel, na prípady použitia prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich pyriproxyfén vo vonkajších priestoroch členské štáty zahrnú do špecifických podmienok obmedzenie používania na obdobia mimo obdobia kvitnutia plodín, ktoré sú atraktívne pre včely, a vhodné opatrenia na zníženie rizika, napr. ochranné pásma bez postreku a/alebo zmiernenie úletu postreku, s cieľom dosiahnuť nízke riziko pre včely a larvy včiel.</p> <p>Žiadateľ musí predložiť Komisii, členským štátom a úradu potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o vplyv procesov úpravy vody na charakter rezíduí prítomných v povrchovej a podzemnej vode, ak sa z povrchovej vody získava pitná voda.</p> <p>Žiadateľ predloží požadované potvrdzujúce informácie do dvoch rokov odo dňa, keď Komisia uverejní usmerňujúci dokument o hodnotení vplyvu procesov úpravy vody na charakter rezíduí prítomných v povrchovej a podzemnej vode.</p>

<sup>(1)</sup> Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v správe o obnovení schválenia.

## PRÍLOHA II

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení takto:

1. V časti A sa vypúšťa zápis 179 týkajúci sa pyriproxyfenu.
2. V časti B sa dopĺňa táto položka:

Číslo	Všeobecný názov, identifikačné čísla	IUPAC názov	Čistota (%)	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
„142	pyriproxyfén 2-[1-(4-fenoxyfeno- xy)propán-2-yloxy] pyridín CIPAC č. 715 CAS č. 95737-68-1. Číslo EC (Einecs alebo ELINCS): 429-800-1	4-fenoxyfenyl (RS)-2-(2-pyridy- loxy)propyl éter	≥ 970 g/kg Max. neči- stota: toluén 5 g/kg	1. august 2020	31. júla 2035	<p>Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery správy o obnovení schválenia pyriproxyfenu, a najmä dodatky I a II k uvedenej správe.</p> <p>Pri tomto celkovom hodnotení venujú členské štáty osobitnú pozornosť:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— vystaveniu spotrebiteľov účinkom rezíduí pyriproxyfenu prostredníctvom potravy,</li> <li>— ochrane organizmov žijúcich v sedimentoch a vodných organizmov,</li> <li>— ochrane včiel.</li> </ul> <p>Pokiaľ ide o ochranu organizmov žijúcich v sedimentoch a vodných organizmov, na prípady použitia prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich pyriproxyfén vo vonkajších priestoroch členské štáty zahrnú do osobitných podmienok vhodné opatrenia na zníženie rizika, napríklad ochranné pásma bez postreku a/alebo zmiernenie úletu postreku, s cieľom dosiahnuť nízke riziko pre organizmy žijúce v sedimentoch a vodné organizmy.</p> <p>Pokiaľ ide o ochranu včiel, na prípady použitia prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich pyriproxyfén vo vonkajších priestoroch členské štáty zahrnú do špecifických podmienok obmedzenie používania na obdobia mimo obdobia kvitnutia plodín, ktoré sú atraktívne pre včely, a vhodné opatrenia na zníženie rizika, napr. ochranné pásma bez postreku a/alebo zmiernenie úletu postreku, s cieľom dosiahnuť nízke riziko pre včely a larvy včiel.</p> <p>Žiadateľ musí predložiť Komisii, členským štátom a úradu potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o vplyv procesov úpravy vody na charakter rezíduí prítomných v povrchovej a podzemnej vode, ak sa z povrchovej vody získava pitná voda.</p> <p>Žiadateľ predloží požadované potvrdzujúce informácie do dvoch rokov odo dňa, keď Komisia uverejní usmerňujúci dokument o hodnotení vplyvu procesov úpravy vody na charakter rezíduí prítomných v povrchovej a podzemnej vode.“</p>

(<sup>1</sup>) Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v správe o obnovení schválenia.