

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/968**ze dne 3. července 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 pyriproxifen 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 ⁽¹⁾, a zejména na čl. 20 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnicí Komise 2008/69/ES ⁽²⁾ byl pyriproxifen 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 pyriproxifen, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, skončí dne 31. prosince 2020.
- (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 účinné látky pyriproxifen.
- (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 14. prosince 2017 ji předložil Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi.
- (7) Úřad zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti. Úřad rovněž předal hodnotící zprávu o obnovení žadatelům a členským státům, aby se k ní vyjádřili, a zahájil o ní veřejnou konzultaci. Úřad předal obdržené připomínky Komisi.

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

⁽²⁾ Směrnice Komise 2008/69/ES ze dne 1. července 2008, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek klotofentzinu, dikamby, difenokonazolu, diflubenzuronu, imazachinu, lenacilu, oxadiazonu, pikloramu a pyriproxifenu (Úř. věst. L 172, 2.7.2008, s. 9).

⁽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).

- (8) Dne 17. května 2019 oznámil úřad Komise svůj závěr ⁽⁶⁾ ohledně toho, zda lze očekávat, že pyriproxyfen splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Dne 21. října 2019 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva návrh zprávy o obnovení schválení pyriproxyfenu.
- (9) Pokud jde o kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému zavedená nařízením Komise (EU) 2018/605 ⁽⁷⁾, uvádí závěr úřadu, že pyriproxyfen není endokrinní disruptor.
- (10) Komise vyzvala žadatele, aby předložil své připomínky k závěru úřadu a v souladu s čl. 14 odst. 1 třetím pododstavcem prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 i ke zprávě o obnovení. Žadatel předložil své připomínky, které byly důkladně přezkoumány.
- (11) Bylo zjištěno, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinnou látku pyriproxyfen jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna.
- (12) Posouzení rizik pro obnovení schválení účinné látky pyriproxyfen vychází z omezeného počtu reprezentativních použití, což však neomezuje použití, pro něž mohou být přípravky na ochranu rostlin obsahující pyriproxyfen povoleny.
- (13) Proto je vhodné schválení pyriproxyfenu 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. Zejména je vhodné vyžádat si další potvrzující informace.
- (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) 2019/1589 ⁽⁸⁾ byla prodloužena doba platnosti schválení pyriproxyfenu do 31. prosince 2020, aby bylo možno dokončit postup pro obnovení schválení před uplynutím doby platnosti schválení uvedené látky. Avšak vzhledem k tomu, že rozhodnutí o obnovení schválení je přijato před uplynutím této prodloužené doby platnosti schválení, mělo by se toto nařízení použít ode dne 1. srpna 2020, s výjimkou ustanovení týkajícího se obsahu toluenu uvedeného ve sloupci „Čistota“ v příloze I, která by se měla použít ode dne 1. srpna 2021.
- (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 pyriproxyfen se obnovuje v souladu s přílohou I.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5307; K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu.

⁽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) 2019/1589 ze dne 26. září 2019, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek amidosulfuron, beta-cyfluthrin, bifenox, chlortoluron, klofentezin, klomazon, cypermethrin, daminozid, deltamethrin, dikamba, difenokonazol, diflubenzuron, diflufenikan, fenoxaprop-P, fenpropidin, fludioxonil, flufenacet, fosthiazát, indoxakarb, lenacil, MCPA, MCPB, nikosulfuron, pikloram, prosulfokarb, pyriproxyfen, thiofanát-methyl, triflusalufuron a tritosulfuron (Úř. věst. L 248, 27.9.2019, s. 24).

*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. srpna 2020.

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

V Bruselu dne 3. července 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně

PŘÍLOHA I

| Obecný název, identifikační čísla | Název podle IUPAC | Čistota ⁽¹⁾ | Datum schválení | Konec platnosti schválení | Zvláštní ustanovení |
|---|---|---|-----------------|---------------------------|--|
| Pyriproxyfen 2-((1-(4-Fenoxyfenoxy)propan-2-yl)oxy)pyridin CIPAC 715 CAS 95737-68-1 číslo ES (EINECS nebo ELINCS) 429-800-1 | (4-fenoxyfenyl) [(2RS)-2-(2-pyridyloxy)propyl] ether | ≥ 970 g/kg Od 1. srpna 2021 Max. nečistota: Toluen 5 g/kg | 1. srpna 2020 | 31. července 2035 | <p>Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení pyriproxyfenu, 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"> — dietární expozici spotřebitelů reziduí pyriproxyfenu, — ochraně organismů žijících v sedimentu a vodních organismů, — ochraně včel. <p>Pokud jde o ochranu organismů žijících v sedimentu a vodních organismů, pro venkovní použití přípravků na ochranu rostlin obsahujících pyriproxyfen členské státy zahrnou do zvláštních podmínek vhodná opatření ke zmírnění rizika, například neošetřená ochranná pásma na poli a/nebo snížení úletu postřikové kapaliny, aby bylo dosaženo nízkého rizika pro organismy žijící v sedimentu a vodní organismy.</p> <p>Pokud jde o ochranu včel, pro venkovní použití přípravků na ochranu rostlin obsahujících pyriproxyfen členské státy zahrnou do zvláštních podmínek omezení použití na období mimo období květu plodin přitažlivých pro včely a vhodná opatření ke zmírnění rizika, například neošetřená ochranná pásma na poli a/nebo snížení úletu postřikové kapaliny, aby bylo dosaženo nízkého rizika pro včely a včelí larvy.</p> <p>Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu potvrzující informace, pokud jde o účinek procesů úpravy vody na povahu reziduí přítomných v povrchových a podzemních vodách, když jsou povrchové vody čerpány pro pitnou vodu.</p> <p>Žadatel předloží požadované potvrzující informace do dvou let od data, kdy Komise zveřejnila pokyny k hodnocení účinku procesů úpravy vody na povahu reziduí přítomných v povrchových a podzemních vodách.</p> |

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

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

- 1) v části A se zrušuje položka 179 pro pyriproxifen;
- 2) v části B se doplňuje nová položka, která zní:

| Číslo | Obecný název, identifikační čísla | Název podle IUPAC | Čistota ⁽¹⁾ | Datum schválení | Konec platnosti schválení | Zvláštní ustanovení |
|-------|--|--|--|-----------------|---------------------------|---|
| „142 | Pyriproxifen 2-((1-(4-Fenoxyfenoxy)propan-2-yl)oxy)pyridin CIPAC 715 CAS 95737-68-1 číslo ES (EINECS nebo ELINCS) 429-800-1 | (4-fenoxyfenyl) [(2RS)-2-(2-pyridyloxy)propyl] ether | ≥ 970 g/kg Max. nečistota: Toluen 5 g/kg | 1. srpna 2020 | 31. července 2035 | <p>Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnově schválení pyriproxifenu, 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"> — dietární expozici spotřebitelů reziduí pyriproxifenu, — ochraně organismů žijících v sedimentu a vodních organismů, — ochraně včel. <p>Pokud jde o ochranu organismů žijících v sedimentu a vodních organismů, pro venkovní použití přípravků na ochranu rostlin obsahujících pyriproxifen členské státy zahrnou do zvláštních podmínek vhodná opatření ke zmírnění rizika, například neošetřená ochranná pásma na poli a/nebo snížení úletu postřikové kapaliny, aby bylo dosaženo nízkého rizika pro organismy žijící v sedimentu a vodní organismy.</p> <p>Pokud jde o ochranu včel, pro venkovní použití přípravků na ochranu rostlin obsahujících pyriproxifen členské státy zahrnou do zvláštních podmínek omezení použití na období mimo období květu plodin přitažlivých pro včely a vhodná opatření ke zmírnění rizika, například neošetřená ochranná pásma na poli a/nebo snížení úletu postřikové kapaliny, aby bylo dosaženo nízkého rizika pro včely a včelí larvy.</p> <p>Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu potvrzující informace, pokud jde o účinek procesů úpravy vody na povahu reziduí přítomných v povrchových a podzemních vodách, když jsou povrchové vody čerpány pro pitnou vodu.</p> <p>Žadatel předloží požadované potvrzující informace do dvou let od data, kdy Komise zveřejnila pokyny k hodnocení účinku procesů úpravy vody na povahu reziduí přítomných v povrchových a podzemních vodách.“</p> |

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