

II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/616

z 5. mája 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 foramsulfurón 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 ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 20 ods. 1,

keďže:

- (1) Smernicou Komisie 2003/23/ES ⁽²⁾ sa foramsulfurón zaradil ako účinná látka do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS ⁽³⁾.
- (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 ⁽⁴⁾.
- (3) Platnosť schválenia účinnej látky foramsulfurón, ako sa stanovuje v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011, uplynie 31. júla 2020.
- (4) V súlade s článkom 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 844/2012 ⁽⁵⁾ bola v lehote stanovenej uvedeným článkom predložená žiadosť o obnovenie schválenia účinnej látky foramsulfurón ako herbicíd na kukuricu.
- (5) Žiadateľ predložil doplňujúcu dokumentáciu, ktorá sa vyžaduje podľa článku 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012. Spravodajský členský štát skonštatoval, že žiadosť je úplná.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Smernica Komisie 2003/23/ES z 25. marca 2003, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS z dôvodu zaradenia imazamox, oxasulfuron, ethoxysulfuron, foramsulfuron, oxadiargyl a cyazofamid medzi účinné látky (Ú. v. EÚ L 81, 28.3.2003, s. 39).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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).

- (6) Spravodajský členský štát vypracoval hodnotiacu správu o obnovení schválenia na základe konzultácie so spolupradajským členským štátom a 26. marca 2015 ju predložil Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a Komisii.
- (7) Úrad postúpil hodnotiacu správu o obnovení schválenia žiadateľovi a členským štátom na pripomienkovanie a prijaté pripomienky postúpil Komisii. Úrad takisto sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti.
- (8) Úrad oznámil 26. februára 2016 Komisii svoj záver ⁽⁶⁾ o tom, či možno očakávať, že foramsulfurón spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Komisia 11. júla 2016 predložila pôvodný návrh správy o obnovení schválenia foramsulfurónu a návrh nariadenia týkajúci sa foramsulfurónu Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá, a revidovanú verziu 22. októbra 2019.
- (9) Pokiaľ ide o kritériá identifikácie vlastností látok narušajúcich endokrinný systém zavedené nariadením Komisie (EÚ) 2018/605 ⁽⁷⁾, v závere úradu sa uvádza, že na základe dostupných vedeckých dôkazov je vysoko nepravdepodobné, že foramsulfurón je endokrinným disruptorom z hľadiska estrogénnych, androgénnych, tyreogénnych a steroidogénnych účinkov. Komisia preto dospela k názoru, že foramsulfurón nemožno považovať za endokrinný disruptor.
- (10) Komisia vyzvala žiadateľa v súlade s článkom 14 ods. 1 tretím odsekom vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012, aby predložil svoje pripomienky k záveru úradu a k správe 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 foramsulfurón 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 foramsulfurón vychádza z obmedzeného počtu reprezentatívnych použití, ktoré však neobmedzujú použitia, pri ktorých možno prípravky na ochranu rastlín s obsahom foramsulfurónu autorizovať.
- (13) Preto je vhodné obnoviť schválenie foramsulfurónu.
- (14) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s článkom 6 daného nariadenia a vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky je však potrebné stanoviť určité podmienky a obmedzenia. Predovšetkým je vhodné požadovať ďalšie potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o vplyv procesov úpravy vody na charakter rezíduí účinnej látky a jej identifikovaných metabolitov, ktoré môžu byť prítomné v povrchových a podzemných vodách, ak sa z nich získava pitná voda.
- (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) 2019/707 ⁽⁸⁾ sa predĺžilo obdobie platnosti schválenia foramsulfurónu do 31. júla 2020, aby sa postup obnovenia mohol dokončiť pred uplynutím obdobia platnosti schválenia uvedenej účinnej látky. Keďže sa však rozhodnutie o obnovení schválenia prijíma pred uplynutím uvedeného predĺženého obdobia platnosti schválenia, musí sa toto nariadenie uplatňovať od 1. júna 2020.

⁽⁶⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2016) 14(3):4421, 119 s K dispozícii online: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ 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 narušajúcich endokrinný systém (Ú. v. EÚ L 101, 20.4.2018, s. 33).

⁽⁸⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2019/707 zo 7. mája 2019, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie obdobia schválenia účinných látok alfa-cypermethrin, bflubutamid, benalaxyl, bentiavalicarb, bifenazát, boskalid, bromoxynil, kaptán, cyazofamid, desmedifám, dimetoát, dimetomorf, diurón, etefón, etoxazol, famoxadón, fenamifos, flumioxazín, fluoxastrobín, folpet, foramsulfurón, formetanát, metalaxyl-M, metiokarb, metribuzín, milbemektín, Paecilomyces lilacinus kmeň 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metyl, propamokarb, protiokonazol, S-metolachlór a tebukonazol (Ú. v. EÚ L 120, 8.5.2019, s. 16).

- (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 foramsulfurón sa obnovuje v súlade s prílohou I.

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. júna 2020.

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

V Bruseli 5. mája 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA I

| Všeobecný názov, identifikačné číslo | IUPAC názov | Čistota ⁽¹⁾ | Dátum schválenia | Schválenie platí do | Osobitné ustanovenia |
|---|---|------------------------|------------------|---------------------|--|
| foramsulfurón CAS č. 173159-57-4 CIPAC č. 659 | 1-(4,6-dimetoxyimidin-2-yl)-3-[2-(dimetylkarbamoyl)-5-formamidofenylsulfonyl]močovina | ≥ 973 g/kg | 1. jún 2020 | 31. mája 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 foramsulfurónu, a najmä dodatky I a II k uvedenej správe.</p> <p>Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť:</p> <ul style="list-style-type: none"> — riziku pre spotrebiteľov a prevádzkovateľov, — riziku pre vodné organizmy a necieľové rastliny. <p>V podmienkach používania sa musia podľa potreby uviesť opatrenia na zmiernenie rizika.</p> <p>Žiadateľ musí predložiť potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o vplyv procesov úpravy vody na charakter rezíduí prítomných v povrchových a podzemných vodách, ak sa z nich získava pitná voda, a to do dvoch rokov od prijatia usmerňujúceho dokumentu o hodnotení vplyvu procesov úpravy vody na charakter rezíduí prítomných v povrchových a podzemných vodách.</p> |

⁽¹⁾ 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 položka 44 týkajúca sa foramsulfurónu;
2. V časti B sa dopĺňa táto položka:

| Číslo | Všeobecný názov, identifikačné čísla | IUPAC názov | Čistota ⁽¹⁾ | Dátum schválenia | Schválenie platí do | Osobitné ustanovenia |
|-------|---|---|------------------------|------------------|---------------------|---|
| „141 | foramsulfurón CAS č. 173159-57-4 CIPAC č. 659 | 1-(4,6-dimetoxyypyrimidín-2-yl)-3-[2-(dimetylkarbamoyl)-5-formamidofenylsulfonyl]močovina | ≥ 973 g/kg | 1. jún 2020 | 31. mája 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 foramsulfurónu, a najmä dodatky I a II k uvedenej správe.</p> <p>Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť:</p> <ul style="list-style-type: none"> — riziku pre spotrebiteľov a prevádzkovateľov, — riziku pre vodné organizmy a necieľové rastliny. <p>V podmienkach používania sa musia podľa potreby uviesť opatrenia na zmierňovanie rizika.</p> <p>Žiadateľ musí predložiť potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o vplyv procesov úpravy vody na charakter rezíduí prítomných v povrchových a podzemných vodách, ak sa z nich získava pitná voda, a to do dvoch rokov od prijatia usmerňujúceho dokumentu o hodnotení vplyvu procesov úpravy vody na charakter rezíduí prítomných v povrchových a podzemných vodách.“</p> |

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