

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/717**ze dne 8. května 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 isoxaflutol 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 2003/68/ES ⁽²⁾ byl isoxaflutol 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 isoxaflutol, 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 isoxaflutolu.
- (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 28. ledna 2015 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 18. února 2016 oznámil úřad Komisi svůj závěr ⁽⁶⁾ ohledně toho, zda lze očekávat, že isoxaflutol splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Dne 12. července 2016 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva první návrh zprávy o obnovení schválení isoxaflutolu.

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

⁽²⁾ Směrnice Komise 2003/68/ES ze dne 11. července 2003, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek trifloxystrobinu, karfentrazonethyly, mesotrionu, fenamidonu a isoxaflutolu (Úř. věst. L 177, 16.7.2003, s. 12).

⁽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 (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance isoxaflutol. EFSA Journal 2016;14(3):4416, 115 s. doi:10.2903/j.efsa.2016.4416. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu.

- (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 ačkoli nebyly k dispozici žádné specifické studie pro necílové organismy, je na základě vědeckých důkazů vysoce nepravděpodobné, že isoxaflutol je endokrinní disruptor, a že není nutné předložit žádné dodatečné studie. Komise se proto domnívá, že isoxaflutol nelze považovat za látku s vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému.
- (10) Bylo zjištěno, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího isoxaflutol jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna.
- (11) Posouzení rizik pro účely obnovení schválení isoxaflutolu vychází z omezeného počtu reprezentativních použití, která však neomezují použití, pro něž mohou být přípravky na ochranu rostlin obsahující isoxaflutol povoleny. Proto je vhodné nezachovat omezení použití jako herbicid. Je tedy vhodné schválení isoxaflutolu obnovit.
- (12) 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.
- (13) Na základě dostupných vědeckých informací, které jsou shrnuty v závěru úřadu, se Komise domnívá, že isoxaflutol nemá vlastnosti vyvolávající narušení endokrinní činnosti. Aby se však zvýšila důvěra v tento závěr, měl by žadatel předložit aktualizované posouzení kritérií stanovených v bodech 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 ve znění nařízení (EU) 2018/605 v souladu s přílohou II bodem 2.2 písm. b) nařízení (ES) č. 1107/2009 a v souladu s pokyny pro identifikaci endokrinních disruptorů ⁽⁸⁾.
- (14) Prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (15) Toto nařízení by se mělo použít od prvního dne po datu skončení platnosti schválení účinné látky isoxaflutol.
- (16) 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 isoxaflutol, specifikované v příloze I, se obnovuje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

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 od 1. srpna 2019.

⁽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⁾ Pokyny pro identifikaci endokrinních disruptorů v souvislosti s nařízeními (EU) č. 528/2012 a (ES) č. 1107/2009. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2018.5311>.

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

V Bruselu dne 8. května 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
Isoxaflutol CAS 141112-29-0 CIPAC 575	(5-cyklopropyl-1,2-oxazol-4-yl)(α,α,α -trifluor-2-mesyl-p-tolyl)methanon	≥ 972 g/kg	1. srpna 2019	31. července 2034	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení isoxaflutolu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto 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, — ochraně vodních organismů, volně žijících savců a necílových suchozemských rostlin. Podmínky použití musí v příslušných případech zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. 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 čerpány pro pitnou vodu. Žadatel předloží tyto informace do 2 let od data, kdy Komise zveřejnila pokyny k hodnocení účinku procesů úpravy vody na povahu reziduí přítomných v povrchových a podzemních vodách. Žadatel předloží rovněž aktualizované posouzení s cílem potvrdit, že isoxaflutol není endokrinní disruptor ve smyslu bodů 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009, ve znění nařízení Komise (EU) 2018/605, a v souladu s pokyny pro identifikaci endokrinních disruptorů ⁽²⁾ do 10. května 2021.

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

⁽²⁾ Pokyny pro identifikaci endokrinních disruptorů v souvislosti s nařízeními (EU) č. 528/2012 a (ES) č. 1107/2009, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2018.5311>.

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

- 1) v části A se zrušuje položka 63 pro isoxaflutol;
- 2) v části B se doplňuje nová položka, která zní:

„134	Isoxaflutol CAS 141112-29-0 CIPAC 575	(5-cyklopropyl-1,2-oxazol-4-yl)(α,α -trifluor-2-mesyl-p-tolyl)methanon	≥ 972 g/kg	1. srpna 2019	31. července 2034	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení isoxaflutolu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — ochraně podzemních vod, je-li tato látka používána v oblastech s citlivými půdami a/nebo klimatickými podmínkami, — ochraně vodních organismů, volně žijících savců a necílových suchozemských rostlin. Podmínky použití musí v příslušných případech zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. 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 čerpány pro pitnou vodu. Žadatel předloží tyto informace do 2 let od data, kdy Komise zveřejnila pokyny k hodnocení účinku procesů úpravy vody na povahu reziduí přítomných v povrchových a podzemních vodách. Žadatel předloží rovněž aktualizované posouzení s cílem potvrdit, že isoxaflutol není endokrinní disruptor ve smyslu bodů 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009, ve znění nařízení Komise (EU) 2018/605, a v souladu s pokyny pro identifikaci endokrinních disruptorů (*) do 10. května 2021.
------	---	---	-----------------	---------------	-------------------	--

(*) Pokyny pro identifikaci endokrinních disruptorů v souvislosti s nařízeními (EU) č. 528/2012 a (ES) č. 1107/2009, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2018.5311>.