VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2019/158

z 31. januára 2019,

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 metoxyfenozid ako látky, ktorá sa má nahradiť, 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 24 v spojení s jeho článkom 20 ods. 1,

keďže:

(1) Smernicou Komisie 2005/3/ES ([2]) sa metoxyfenozid 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 metoxyfenozid v zmysle časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 uplynie 31. júla 2019.

(4) Žiadosť o obnovenie schválenia metoxyfenozidu bola predložená v súlade s článkom 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 844/2012 ([5]) v lehote stanovenej v uvedenom článku.

(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.

(6) Spravodajský členský štát vypracoval hodnotiacu správu o obnovení schválenia na základe konzultácie so spoluspravodajským členským štátom a 4. augusta 2016 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 10. augusta 2017 Komisii svoje závery ([6]) o tom, či možno očakávať, že metoxyfenozid spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Komisia predložila 25. mája 2018 návrh správy o obnovení schválenia metoxyfenozidu Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá.

([1]) Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) Smernica Komisie 2005/3/ES z 19. januára 2005, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS o zahrnutí imazosulfuronu, laminarinu, metoxyfenozidu a S-metolachlóru medzi aktívne látky (Ú. v. EÚ L 20, 22.1.2005, s. 19).
([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]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(9):4978.

(9) Pokiaľ ide o nové kritériá na identifikáciu vlastností narúšajúcich endokrinný systém zavedené nariadením Komisie (EÚ) 2018/605 ([7]), ktoré nadobudlo účinnosť 10. novembra 2018, úrad vyvodzuje záver, že je vysoko nepravdepodobné, že metoxyfenozid je endokrinný disruptor, pokiaľ ide o estrogénne, androgénne a steroidogénne účinky. Z dostupných dôkazov (skúška metamorfózy obojživelníkov) vyplýva, že nie je pravdepodobné, že metoxyfenozid je endokrinným disruptorom, pokiaľ ide o účinky na štítnu žľazu. Komisia sa preto domnieva, že metoxyfenozid nemožno považovať za látku s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém.

(10) Žiadateľ mal možnosť predložiť pripomienky k návrhu správy o obnovení schválenia.

(11) V prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom metoxyfenozidu sa dospelo k záveru, že kritériá schválenia uvedené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené. Preto je vhodné schválenie metoxyfenozidu obnoviť.

(12) Hodnotenie rizika v prípade obnovenia schválenia metoxyfenozidu vychádza z obmedzeného počtu reprezentatívnych použití, čím sa však neobmedzujú použitia, pri ktorých možno prípravky na ochranu rastlín s obsahom metoxyfenozidu autorizovať. Preto je vhodné zrušiť obmedzenie týkajúce sa použitia len ako insekticídu.

(13) Komisia však považuje metoxyfenozid za látku, ktorá sa má nahradiť podľa článku 24 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Metoxyfenozid je perzistentná a toxická látka v súlade s bodmi 3.7.2.1, resp. 3.7.2.3 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009, keďže polčas jej degradácie v pôde a vo vode je dlhší ako 120 dní a dlhodobá koncentrácia bez pozorovaného účinku na sladkovodné organizmy je nižšia ako 0,01 mg/L. Metoxyfenozid preto spĺňa podmienku stanovenú v bode 4 druhej zarážke prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009.

(14) Preto je vhodné obnoviť schválenie metoxyfenozidu ako látky, ktorá sa má nahradiť podľa článku 24 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

(15) 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 a obmedzenia. Najmä je vhodné obmedziť používanie prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich metoxyfenozid na skleníky, aby sa minimalizovalo vystavenie podzemných vôd a necieľových organizmov, a vyžadovať ďalšie potvrdzujúce informácie.

(16) Hoci možno na základe dostupných vedeckých informácií zhrnutých v závere úradu dôvodne očakávať, že metoxyfenozid nemá s najväčšou pravdepodobnosťou vlastnosti narúšajúce endokrinný systém, s cieľom zvýšiť dôveru v tento záver by žiadateľ mal v súlade s bodom 2 ods. 2 písm. b) prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 poskytnúť aktualizované posúdenie predložených informácií a v prípade potreby ďalšie informácie potvrdzujúce absenciu účinku na štítnu žľazu.

(17) Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(18) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2018/917 ([8]) sa predĺžila platnosť schválenia metoxyfenozidu do 31. júla 2019, aby sa postup obnovenia mohol dokončiť pred uplynutím platnosti schválenia uvedenej látky. Keďže rozhodnutie o obnovení bolo prijaté pred uplynutím tohto predĺženého obdobia platnosti, malo by sa toto nariadenie uplatňovať od 1. apríla 2019.

(19) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

---

([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 narúšajúcich endokrinný systém (Ú. v. EÚ L 101, 20.4.2018, s. 33).

([8]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/917 z 27. júna 2018, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie období schválenia účinných látok alfa-cypermetrín, beflubutamid, benalaxyl, bentiavalikarb, bifenazát, boskalid, bromoxynil, kaptán, karvón, chlórprofám, cyazofamid, desmedifám, dimetoát, dimetomorf, dikvát, etefón, etoprofos, etoxazol, famoxadón, fenamidón, fenamifos, flumioxazín, fluoxastrobín, folpet, foramsulfurón, formetanát, *Gliocladium catenulatum* kmeň: J1446, izoxaflutol, metalaxyl-M, metiokarb, metoxyfenozid, metribuzín, milbemektín, oxasulfurón, *Paecilomyces lilacinus* kmeň 251, fénmedifám, fosmet, pirimifos-metyl, propamokarb, protiokonazol, pymetrozín a S-metolachlór (Ú. v. EÚ L 163, 28.6.2018, s. 13).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obnovenie schválenia účinnej látky ako látky, ktorá sa má nahradiť

Schválenie účinnej látky metoxyfenozid ako látky, ktorá sa má nahradiť, sa obnovuje podľa prílohy 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 tretím dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. apríla 2019.

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

V Bruseli 31. januára 2019

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA I

Všeobecný názov, identifikačné čísla	IUPAC názov	Čistota ([1])	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
metoxyfenozid CAS č. 161050-58-4 CIPAC č. 656	N-terc-butyl-N′-(3-metoxy-o-toluoyl)-3,5-xylohydrazid	≥ 970 g/kg Nasledujúce nečistoty nesmú prekročiť tieto hodnoty v technickom materiáli: terc-butylhydrazín < 0,001 g/kg RH-116267 < 2 g/kg	1. apríla 2019	31. marca 2026	Autorizuje sa len použitie v skleníkoch. Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy o metoxyfenozide, a najmä jej dodatky I a II. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — ochrane podzemných vôd, ak sa účinná látka aplikuje v oblastiach s citlivými pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami, — riziku akumulácie v pôde, — ochrane necieľových článkonožcov, organizmov žijúcich v sedimente a vodných organizmov. V podmienkach používania sa musia podľa potreby uviesť opatrenia na zmiernenie rizika. Žiadateľ musí predložiť Komisii, členským štátom a úradu potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o: 1. komparatívnu *in vitro* štúdiu o metoxyfenozide, a to do 1. apríla 2020, 2. vplyv procesov úpravy vody na charakter rezíduí prítomných v povrchových a podzemných vodách pri získavaní pitnej vody z uvedených vôd, a to do dvoch rokov od prijatia usmerňujúceho dokumentu o hodnotení vplyvu procesov úpravy vody na charakter rezíduí prítomných v povrchových a podzemných vodách. Žiadateľ poskytne aj aktualizované posúdenie predložených informácií a v prípade potreby aj ďalšie informácie na potvrdenie absencie účinku na štítnu žľazu v súlade s bodmi 3.6.5 a 3.8.2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 zmenenému nariadením Komisie (EÚ) 2018/605 ([2]) do 1. februára 2021.

([1]) Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.
([2]) 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).

PRÍLOHA II

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

1. V časti A sa vypúšťa položka 96 týkajúca sa metoxyfenozidu;

2. V časti E sa dopĺňa táto položka:

Číslo	Všeobecný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ([1])	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
„11	metoxyfenozid CAS č. 161050-58-4 CIPAC č. 656	N-terc-butyl-N′-(3-metoxy-o-toluoyl)-3,5-xylohydrazid	≥ 970 g/kg Nasledujúce nečistoty nesmú prekročiť tieto hodnoty v technickom materiáli: terc-butylhydrazín < 0,001 g/kg RH-116267 < 2 g/kg	1. apríla 2019	31. marca 2026	Autorizuje sa len použitie v skleníkoch. Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy o metoxyfenozide, a najmä jej dodatky I a II. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — ochrane podzemných vôd, ak sa účinná látka aplikuje v oblastiach s citlivými pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami, — riziku akumulácie v pôde, — ochrane necieľových článkonožcov, organizmov žijúcich v sedimente a vodných organizmov. V podmienkach používania sa musia podľa potreby uviesť opatrenia na zmiernenie rizika. Žiadateľ musí predložiť Komisii, členským štátom a úradu potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o: 1. komparatívnu *in vitro* štúdiu o metoxyfenozide, a to do 1. apríla 2020, 2. vplyv procesov úpravy vody na charakter rezíduí prítomných v povrchových a podzemných vodách pri získavaní pitnej vody z uvedených vôd, a to do dvoch rokov od prijatia usmerňujúceho dokumentu o hodnotení vplyvu procesov úpravy vody na charakter rezíduí prítomných v povrchových a podzemných vodách.

Číslo	Všeobecný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota (1)	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
						Žiadateľ poskytne aj aktualizované posúdenie predložených informácií a v prípade potreby aj ďalšie informácie na potvrdenie absencie účinku na štítnu žľazu v súlade s bodmi 3.6.5 a 3.8.2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 zmenenému nariadením Komisie (EÚ) 2018/605 (2), a to do 1. februára 2021“.

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

(2) 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).