

**VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2019/717****z 8. mája 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 izoxaflutol 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 2003/68/ES <sup>(2)</sup> sa izoxaflutol 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 izoxaflutol v zmysle časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa skončí 31. júla 2019.
- (4) Žiadosť o obnovenie schválenia účinnej látky izoxaflutol bola predložená v súlade s článkom 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 844/2012 <sup>(5)</sup> v lehote stanovenej uvedeným článkom.
- (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 28. januára 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 18. februára 2016 Komisii svoj záver <sup>(6)</sup> o tom, či možno očakávať, že izoxaflutol spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Komisia predložila 12. júla 2016 pôvodný návrh správy o obnovení schválenia izoxaflutolu Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá.

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

<sup>(2)</sup> Smernica Komisie 2003/68/ES z 11. júla 2003, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS z dôvodu zaradenia nasledujúcich účinných látok: trifloxystrobin, carfentrazon-etyl, mesotrion, fenamidon a isoxaflutol (Ú. v. EÚ L 177, 16.7.2003, s. 12).

<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).

<sup>(6)</sup> EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance isoxaflutole. Vestník EFSA (EFSA Journal) (2016) 14(3):4416, 115 s doi:10.2903/j.efsa.2016.4416. K dispozícii online: www.efsa.europa.eu.

- (9) Pokiaľ ide o nové kritériá na identifikáciu vlastností narušujúcich endokrinný systém zavedené nariadením Komisie (EÚ) 2018/605 <sup>(7)</sup>, ktoré nadobudlo účinnosť 10. novembra 2018, v závere úradu sa uvádza, že hoci neboli k dispozícii žiadne osobitné štúdie pre necieľové organizmy, z vedeckých dôkazov vyplýva, že je veľmi nepravdepodobné, že by izoxaflutol bol endokrinným disruptorom, a že dodatočné štúdie sa nepovažujú za potrebné. Komisia sa preto domnieva, že izoxaflutol nemožno považovať za látku s vlastnosťami narušujúcimi endokrinný systém.
- (10) V prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom izoxaflutolu sa dospelo k záveru, že kritériá schválenia uvedené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené.
- (11) Hodnotenie rizika v prípade obnovenia schválenia izoxaflutolu vychádza z obmedzeného počtu reprezentatívnych použití, čím sa však neobmedzujú použitia, pri ktorých možno prípravky na ochranu rastlín s obsahom izoxaflutolu autorizovať. Preto je vhodné nezachovať obmedzenie týkajúce sa použitia ako herbicídu. Preto je vhodné obnoviť schválenie izoxaflutolu.
- (12) 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. Je najmä vhodné požadovať ďalšie potvrdzujúce informácie.
- (13) Komisia sa na základe dostupných vedeckých informácií zhrnutých v závere úradu domnieva, že izoxaflutol nemá vlastnosti narušujúce endokrinný systém. S cieľom zvýšiť dôveru v tento záver by však žiadateľ mal v súlade s bodom 2.2 ods. 2 písm. b) prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 a v súlade s usmernením k identifikácii endokrinných disruptorov <sup>(8)</sup> poskytnúť aktualizované hodnotenie kritérií stanovených v bodoch 3.6.5 a 3.8.2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 zmenenému nariadením (EÚ) 2018/605.
- (14) Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (15) Toto nariadenie by sa malo uplatňovať odo dňa nasledujúceho po dátume skončenia platnosti schválenia účinnej látky izoxaflutol.
- (16) 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 izoxaflutol špecifikovanej v prílohe I sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

#### 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 2019.

<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 narušujúcich endokrinný systém (Ú. v. EÚ L 101, 20.4.2018, s. 33).

<sup>(8)</sup> Usmernenie k identifikácii endokrinných disruptorov v kontexte nariadení (EÚ) č. 528/2012 a (ES) č. 1107/2009 [Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009]. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2018.5311>.

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

V Bruseli 8. mája 2019

*Za Komisiu*  
*predseda*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## PRÍLOHA I

Bežný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota <sup>(1)</sup>	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
izoxaflutol CAS č. 141112-29-0 CIPAC č. 575	(5-cyklopropyl-1,2-oxazol-4-yl)[2-methyl-4-(trifluórmetyl)fenyl]metanón	≥ 972 g/kg	1. augusta 2019	31. júla 2034	<p>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 izoxaflutole, 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"> <li>— ochrane podzemnej vody, ak sa látka aplikuje v oblastiach s citlivými pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami,</li> <li>— ochrane vodných organizmov, voľne žijúcich cicavcov a necieľových suchozemských rastlín.</li> </ul> <p>V podmienkach používania sa musia podľa potreby uviesť opatrenia na zmiernenie rizika.</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 či podzemnej vody získava pitná voda. Žiadateľ predloží tieto 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> <p>Žiadateľ takisto predloží aktualizované hodnotenie s cieľom potvrdiť, že izoxaflutol nie je endokrinným disruptorom v zmysle bodov 3.6.5 a 3.8.2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 zmenenému nariadením Komisie (EÚ) 2018/605, a v súlade s usmernením k identifikácii endokrinných disruptorov <sup>(2)</sup> do 10. mája 2021.</p>

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

<sup>(2)</sup> Usmernenie k identifikácii endokrinných disruptorov v kontexte nariadení (EÚ) č. 528/2012 a (ES) č. 1107/2009 [Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009]. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2018.5311>.

## PRÍLOHA II

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

1. V časti A sa vypúšťa položka 63 týkajúca sa izoxaflutolu.
2. V časti B sa dopĺňa táto položka:

„134	izoxaflutol CAS č. 141112-29-0 CIPAC č. 575	(5-cyklopropyl-1,2-oxazol-4-yl)[2-methyl-4-(trifluórmetyl)fenyl]metanón	≥ 972 g/kg	1. augusta 2019	31. júla 2034	<p>Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery revidovanej správy o izoxaflutole, 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"> <li>— ochrane podzemnej vody, ak sa látka používa v oblastiach s citlivými pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami,</li> <li>— ochrane vodných organizmov, voľne žijúcich cicavcov a necieľových suchozemských rastlín.</li> </ul> <p>V podmienkach používania sa musia podľa potreby uviesť opatrenia na zmiernenie rizika.</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 či podzemnej vody získava pitná voda. Žiadateľ predloží tieto 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> <p>Žiadateľ takisto predloží aktualizované hodnotenie s cieľom potvrdiť, že izoxaflutol nie je endokrinným disruptorom v zmysle bodov 3.6.5 a 3.8.2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 zmenenému nariadením Komisie (EÚ) 2018/605, a v súlade s usmernením k identifikácii endokrinných disruptorov (*) do 10. mája 2021.</p>
------	---	---	------------	-----------------	---------------	---

(\*) Usmernenie k identifikácii endokrinných disruptorov v kontexte nariadení (EÚ) č. 528/2012 a (ES) č. 1107/2009 [Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009]. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2018.5311>.