

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2016/871

ze dne 1. června 2016,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh neobnovuje schválení účinné látky amitrol a kterým se mění prováděcí 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 a čl. 78 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice Komise 2001/21/ES ⁽²⁾ zařadila amitrol jako účinnou látku 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 amitrol, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, skončí dne 30. června 2016.
- (4) Žádost o obnovení zařazení látky amitrol do přílohy I směrnice 91/414/EHS byla v souladu s článkem 4 nařízení Komise (EU) č. 1141/2010 ⁽⁵⁾ předložena ve lhůtě stanovené v uvedeném článku.
- (5) Žadatel předložil doplňující dokumentaci požadovanou podle článku 9 nařízení (EU) č. 1141/2010. Žádost byla členským státem zpravodajem shledána úplnou.
- (6) Členský stát zpravodaj připravil po konzultaci s členským státem spoluzpravodajem hodnotící zprávu o obnovení a předložil ji dne 2. dubna 2014 Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi.

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

⁽²⁾ Směrnice Komise 2001/21/ES ze dne 5. března 2001, kterou se mění příloha I směrnice Rady 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh za účelem zařazení účinných látek amitrol, dikvat, pyridát a thiabendazol (Úř. věst. L 69, 10.3.2001, s. 17).

⁽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⁾ Nařízení Komise (EU) č. 1141/2010 ze dne 7. prosince 2010, kterým se stanoví postup pro obnovení zařazení druhé skupiny účinných látek do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS a kterým se vytváří seznam těchto látek (Úř. věst. L 322, 8.12.2010, s. 10).

- (7) Úřad předal hodnotící zprávu o obnově žadateli a členským státům, aby se k ní vyjádřili, a obdržené připomínky zaslal Komisi. Úřad rovněž zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti.
- (8) Dne 19. června 2014 oznámil úřad Komisi svoje stanovisko ⁽¹⁾ k tomu, zda lze očekávat, že amitrol splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Úřad dospěl k závěru, že u posuzovaných reprezentativních použití je vysoká pravděpodobnost, že výsledky pro vystavení podzemní vody přesáhnou mezní hodnotu ukazatele pro pitnou vodu 0,1 µg/L, pokud jde o příslušný metabolit amitrolu v situacích, které představují všechny relevantní scénáře týkající se podzemních vod. Kromě toho bylo zjištěno vysoké riziko pro hospodářské subjekty, pracovníky a osoby v okolí při používání amitrolu.
- (9) Na základě těchto zjištěných rizik nebyl učiněn závěr, že by v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin byla splněna kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Proto je vhodné neobnovit schválení amitrolu v souladu s čl. 20 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (10) Kromě toho je amitrol klasifikován podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽²⁾ jako toxický pro reprodukci kategorie 2 a má toxické účinky na endokrinní orgány. Z těchto důvodů a s přihlédnutím ke stanovisku úřadu by amitrol měl být považován za látku s vlastnostmi, které narušují činnost endokrinního systému, podle prozatímních ustanovení v bodě 3.6.5 čtvrtém pododstavci přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009. Avšak vzhledem k tomu, že zjištěná rizika uvedená v 8. bodě odůvodnění brání schválení amitrolu, nebylo vhodné zkoumat, zda je vystavení amitrolu za realistických navrhovaných podmínek používání zanedbatelné. Proto nebylo možno vyvodit závěr, zda amitrol splňuje kritéria pro schválení týkající se vlastností, které narušují činnost endokrinního systému, jak je uvedeno v prvním odstavci bodu 3.6.5 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (11) Kromě toho úřad ve svém stanovisku uvádí, že během vzájemného hodnocení bylo navrženo klasifikovat amitrol jako toxický pro reprodukci kategorie 1B.
- (12) Vzhledem k obavám uvedeným v 8. bodu odůvodnění se nepoužije výjimka stanovená v čl. 4 odst. 7 nařízení (ES) č. 1107/2009. Použití této výjimky je rovněž vyloučeno z důvodu, že nebylo prokázáno, že není splněno žádné z kritérií stanovených v bodech 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 nebo 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (13) Komise vyzvala žadatele, aby předložil své připomínky ke stanovisku úřadu a v souladu čl. 17 odst. 1 nařízení (EU) č. 1141/2010 i k návrhu zprávy o přezkoumání. Žadatel předložil své připomínky, které byly důkladně prozkoumány.
- (14) Navzdory argumentům předloženým žadatelem však nebylo možné obavy týkající se dané látky vyvrátit.
- (15) Členským státům by na odnětí povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující amitrol měl být poskytnut určitý čas.
- (16) U přípravků na ochranu rostlin obsahujících amitrol, u kterých členské státy v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009 udělují odkladnou lhůtu, by tato lhůta měla uplynout nejpozději 30. září 2017.
- (17) Tímto nařízením není dotčeno předložení další žádosti pro amitrol podle článku 7 nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (18) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁽¹⁾ EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2014. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance amitrol. EFSA Journal 2014;12(7):3742, 84 s. doi:10.2903/j.efsa.2014.3742.

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, p. 1).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Neobnovení schválení účinné látky

Schválení účinné látky amitrol se neobnovuje.

Článek 2

Přechodná opatření

Členské státy odejmou povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku amitrol do 30. září 2016.

Článek 3

Odkladná lhůta

Jakákoli odkladná lhůta udělená členskými státy v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být co nejkratší a uplyne nejpozději dnem 30. září 2017.

Článek 4

Změna prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

V části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se řádek 14, amitrol, zrušuje.

Článek 5

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dne 1. července 2016.

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

V Bruselu dne 1. června 2016.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER
