

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2016/872****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 isoproturon 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 <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 20 odst. 1 a čl. 78 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice Komise 2002/18/ES <sup>(2)</sup> zařadila isoproturon jako účinnou látku do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS <sup>(3)</sup>.
- (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 <sup>(4)</sup>.
- (3) Platnost schválení účinné látky isoproturon, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, skončí dne 30. června 2016.
- (4) Žádost o obnovení zařazení látky isoproturon do přílohy I směrnice 91/414/EHS byla v souladu s článkem 4 nařízení Komise (EU) č. 1141/2010 <sup>(5)</sup> 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 28. února 2014 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.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Směrnice Komise 2002/18/ES ze dne 22. února 2002, kterou se mění příloha I směrnice Rady 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh za účelem zařazení účinné látky isoproturon (Úř. věst. L 55, 26.2.2002, s. 29).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 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).

- (8) Dne 5. srpna 2015 oznámil úřad Komisi svoje stanovisko <sup>(1)</sup> k tomu, zda lze očekávat, že isoproturon 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 hodnoty ukazatelů pro pitnou vodu 0,1 µg/L, pokud jde o příslušné metabolity isoproturonu v situacích, které představují všechny relevantní scénáře týkající se podzemních vod. Kromě toho bylo zjištěno, že isoproturon představuje vysoké dlouhodobé riziko pro ptáky a volně žijící savce a vysoké riziko pro vodní organismy.
- (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 isoproturonu v souladu s čl. 20 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (10) Kromě toho je isoproturon v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 <sup>(2)</sup> klasifikován jako karcinogenní kategorie 2 a úřad ve svém stanovisku uvádí, že během vzájemného hodnocení bylo navrženo klasifikovat isoproturon jako toxický pro reprodukci kategorie 2.
- (11) 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.
- (12) 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.
- (13) Navzdory argumentům předloženým žadatelem však nebylo možné obavy týkající se dané látky vyvrátit.
- (14) Členským státům by na odnětí povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující isoproturon měl být poskytnut určitý čas.
- (15) U přípravků na ochranu rostlin obsahujících isoproturon, 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.
- (16) Tímto nařízením není dotčeno předložení další žádosti pro isoproturon podle článku 7 nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (17) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

### Neobnovení schválení účinné látky

Schválení účinné látky isoproturon se neobnovuje.

<sup>(1)</sup> EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2015. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance isoproturon. EFSA Journal 2015;13(8):4206, 99 s. doi:10.2903/j.efsa.2015.4206.

<sup>(2)</sup> 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, s. 1).

*Článek 2***Přechodná opatření**

Členské státy odejmou povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku isoproturon 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 28, isoproturon, 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

---