

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2016/1056**ze dne 29. června 2016,****kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinné látky glyfosátu****(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. 17 první pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Část A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ⁽²⁾ uvádí účinné látky považované za schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (2) Doba platnosti schválení účinné látky glyfosátu skončí dne 30. června 2016. Žádost o obnovení zařazení uvedené látky do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS ⁽³⁾ byla předložena v souladu s článkem 4 nařízení Komise (EU) č. 1141/2010 ⁽⁴⁾.
- (3) Vzhledem k tomu, že v případě posouzení látky a rozhodnutí o obnovení schválení došlo k prodloužení z důvodů, které žadatel nemohl ovlivnit, je pravděpodobné, že platnost schválení účinné látky skončí ještě před tím, než bude přijato rozhodnutí o jeho obnovení.
- (4) V návaznosti na zjištění Mezinárodní agentury pro výzkum rakoviny ohledně karcinogenního potenciálu glyfosátu pověřila Komise dne 29. dubna 2015 Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), aby příslušné informace přezkoumal a uvedená zjištění zahrnul do svého závěru. V souvislosti s postupem hodnocení podle nařízení (ES) č. 1107/2009 dospěl úřad k závěru, že je nepravděpodobné, že by glyfosát představoval u člověka nebezpečí karcinogenity, a že dostupné důkazy nepodporují harmonizovanou klasifikaci glyfosátu podle nařízení (ES) č. 1272/2008 ⁽⁵⁾, pokud jde o jeho karcinogenní potenciál. V této souvislosti však úřad připomněl, že jeho návrhy klasifikace předložené v souvislosti s postupem hodnocení podle nařízení (ES) č. 1107/2009 nejsou formálními návrhy harmonizované klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008.
- (5) Dne 22. července 2015 ⁽⁶⁾ zpravodajský členský stát oznámil svůj záměr předložit dokumentaci týkající se harmonizované klasifikace glyfosátu, včetně třídy nebezpečnosti týkající se karcinogenity, podle článku 37 nařízení (ES) č. 1272/2008. Dne 17. března 2016 předložil zpravodajský členský stát uvedenou dokumentaci Evropské agentuře pro chemické látky, která zaujme stanovisko podle čl. 37 odst. 4 nařízení (ES) č. 1272/2008.

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

⁽²⁾ 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).

⁽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⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ Registr záměrů vedený agenturou ECHA. K dispozici na internetové stránce: echa.europa.eu/web/guest/addressing-chemicals-of-concern/registry-of-intentions.

- (6) Zjištění Mezinárodní agentury pro výzkum rakoviny a návrh klasifikace předložený úřadem, pokud jde o karcinogenní potenciál glyfosátu, se rozcházejí. Postup harmonizované klasifikace glyfosátu byl již navíc zahájen. Jednání, která proběhla ve Stálém výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva ve dnech 18. a 19. května 2016, ukázala, že konkrétně v případě glyfosátu se řada členských států z titulu své odpovědnosti za řízení rizika domnívá, že před tím, než bude přijato rozhodnutí o obnovení schválení, je vhodné získat stanovisko Výboru pro posuzování rizik zřízeného při Evropské agentuře pro chemické látky ohledně harmonizované klasifikace, pokud jde o karcinogenitu glyfosátu, jelikož toto stanovisko by mohlo být významné pro schválení na základě kritérií stanovených v nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (7) S ohledem na dobu potřebnou k posouzení dokumentace týkající se harmonizované klasifikace je zapotřebí prodloužit dobu platnosti schválení účinné látky do uplynutí šesti měsíců ode dne, kdy Komise obdrží stanovisko Výboru pro posuzování rizik při Evropské agentuře pro chemické látky, nejpozději však do 31. prosince 2017. Jakmile Komise obdrží stanovisko Výboru pro posuzování rizik při Evropské agentuře pro chemické látky, oznámí datum obdržení stanoviska v *Úředním věstníku Evropské unie*.
- (8) S ohledem na cíl čl. 17 prvního pododstavce nařízení (ES) č. 1107/2009 Komise v případě, že poté, co obdrží stanovisko Výboru pro posuzování rizik při Evropské agentuře pro chemické látky, přijme nařízení, které stanoví, že schválení glyfosátu není obnoveno, jelikož kritéria pro schválení nejsou splněna, stanoví datum ukončení doby platnosti schválení, jež bude datem vstupu v platnost nařízení, které stanoví, že schválení glyfosátu není obnoveno, i když uvedené datum nastane dříve než datum ukončení platnosti schválení.
- (9) Vzhledem k prodloužení doby platnosti schválení glyfosátu, jež je popsáno v předchozích bodech odůvodnění, a s ohledem na obavy, jež uvedl úřad, pokud jde o používání formulační přísady ethoxylovaného aminu loje (č. CAS 61791-26-2) v přípravcích na ochranu rostlin obsahujících glyfosát, zahájí Komise co nejdříve přezkum schválení glyfosátu podle článku 21 nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (10) Prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (11) Vzhledem k tomu, že platnost současného schválení glyfosátu končí dne 30. června 2016, mělo by toto nařízení vstoupit v platnost co nejdříve.
- (12) Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva ve lhůtě stanovené předsedou nevydal stanovisko. Považovalo se za nezbytné přijmout prováděcí akt a předseda předložil návrh prováděcího aktu odvolacímu výboru k dalšímu projednání. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Změna prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

V poloze 25 týkající se glyfosátu v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se v šestém sloupci „konec platnosti schválení“ slova „30. června 2016“ nahrazují slovy „6 měsíců ode dne, kdy Komise obdrží stanovisko Výboru pro posuzování rizik při Evropské agentuře pro chemické látky, nebo 31. prosince 2017 podle toho, které datum nastane dříve“.

Článek 2

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

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

V Bruselu dne 29. června 2016.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER
