

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/244**ze dne 10. února 2017,****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 linuron a kterým se mění příloha prováděcího 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) Směrnicí Komise 2003/31/ES ⁽²⁾ byl linuron zařazen jako účinná látka 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 linuron, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, skončí dne 31. července 2017.
- (4) V souladu s článkem 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ⁽⁵⁾ a ve lhůtě stanovené v uvedeném článku byla předložena žádost o obnovení schválení linuronu.
- (5) Žadatel předložil doplňující dokumentaci požadovanou podle článku 6 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012. Žádost byla zpravodajským členským státem shledána úplnou.
- (6) Zpravodajský členský stát připravil po konzultaci se spoluzpravodajským členským státem hodnotící zprávu o obnovení a předložil ji dne 15. dubna 2015 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.
- (8) Dne 8. června 2016 ⁽⁶⁾ oznámil úřad Komisi svůj závěr ohledně toho, zda lze očekávat, že linuron splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Byly zjištěny důvody k obavám, zejména ohledně toho, že expozice dětských místních obyvatel je vyšší než toxikologická referenční hodnota (AOEL) a expozice

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

⁽²⁾ Směrnice Komise 2003/31/ES ze dne 11. dubna 2003, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek 2,4DB, betacyfluthrinu, cyfluthrinu, iprodionu, linuronu, maleinohydrazidu a pendimethalinu (Úř. věst. L 101, 23.4.2003, s. 3).

⁽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⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ze dne 18. září 2012, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 252, 19.9.2012, s. 26).

⁽⁶⁾ EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance linuron. EFSA Journal 2016;14(2):4406, 173 s. doi:10.2903/j.efsa.2016.4406.

obsluhy vzhledem k ruční aplikaci postřiku rovněž překračuje hodnotu AOEL, a to i při použití osobních ochranných prostředků. Kromě toho bylo zjištěno vysoké riziko pro ptáky a volně žijící savce, necílové členovce a necílové půdní makroorganismy. Posouzení rizika pro spotřebitele nemohlo být dokončeno v důsledku řady závažných nedostatků v dokumentaci. Navíc nemohlo být dokončeno ani posouzení expozice a rizik pro několik složek životního prostředí, včetně podzemních vod.

- (9) Linuron je v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽¹⁾ klasifikován jako toxický pro reprodukci kategorie 1B. Při navrženém použití je expozice dětských místních obyvatel vyšší než hodnota AOEL. K prokázání zanedbatelné expozice lidí látce v reálných navrhovaných podmínkách použití nesmí být expozice vyšší než hodnota AOEL, proto je použití linuronu v reálných navrhovaných podmínkách použití, za nichž je expozice lidí této látky zanedbatelná, vyloučeno. Kromě toho další požadavek k prokázání zanedbatelné expozice stanoví, že rezidua účinné látky nesmí překročit standardní hodnotu stanovenou podle čl. 18 odst. 1 písm. b) nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ⁽²⁾. Z dostupných údajů pro navrhované použití linuronu nebylo možno odvodit maximální limit reziduí, avšak dostupné údaje o pokusech týkajících se reziduí pro navrhované použití naznačují, že lze očekávat vyšší rezidua linuronu než standardní hodnota, a proto tato podmínka není splněna. Z těchto skutečností vyplývá, že požadavky stanovené v bodě 3.6.4 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 nejsou splněny.
- (10) Navíc kromě toho, že linuron je klasifikován jako toxický pro reprodukci kategorie 1B, je linuron v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 také klasifikován jako karcinogenní kategorie 2, a proto se v souladu s třetím odstavcem bodu 3.6.5 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 považuje za látku s vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému. Kromě toho podle dostupných vědeckých důkazů má linuron vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému, které mohou mít nepříznivé účinky na endokrinní orgány u lidí a necílových organismů. Zanedbatelná expozice lidí linuronu v reálných podmínkách použití je z důvodů uvedených v 9. bodě odůvodnění vyloučena. Z těchto skutečností vyplývá, že požadavky stanovené v prvním odstavci bodu 3.6.5 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 nejsou splněny.
- (11) Komise vyzvala žadatele, aby předložil své připomínky k závěru úřadu. Dále v souladu s čl. 14 odst. 1 třetím pododstavcem prováděcího nařízení (ES) č. 844/2012 Komise vyzvala žadatele, aby předložil připomínky k zprávě o obnově. Žadatel předložil své připomínky a ty byly důkladně přezkoumány.
- (12) Navzdory argumentům předloženým žadatelem však nebylo možné obavy týkající se dané látky vyvrátit.
- (13) Tudíž nebylo stanoveno, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 splněna. Schválení účinné látky linuron by se tedy nemělo obnovit.
- (14) Prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (15) Členským státům by na odnětí povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující linuron měl být poskytnut určitý čas.
- (16) U přípravků na ochranu rostlin obsahujících linuron, v jejichž případě členské státy v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009 udělí odkladnou lhůtu, by tato lhůta měla uplynout nejpozději dne 3. června 2018.
- (17) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2016/950 ⁽³⁾ byla prodloužena doba platnosti schválení linuronu do 31. července 2017, aby bylo možno dokončit postup obnovy schválení před uplynutím platnosti schválení uvedené látky. Vzhledem k tomu, že rozhodnutí se přijímá před tímto dnem uplynutí prodloužené platnosti schválení, mělo by se toto nařízení použít co nejdříve.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1).

⁽³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2016/950 ze dne 15. června 2016, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek 2,4DB, betacyfluthrinu, karfentrazonethylu, *Coniothyrium minitans* kmene CON/M/91-08 (DSM 9660), kyazofamidu, deltamethrinu, dimethenamidu-P, ethofumesátu, fenamidonu, flufenacetu, flurtamonu, foramsulfuronu, fosthiázátu, imazamoxu, jodosulfuronu, iprodionu, isoxaflutolu, linuronu, maleinohydrazidu, mesotrionu, oxasulfuronu, pendimethalinu, pikoxystrobinu, silthiofamidu a trifloxystrobinu (Úř. věst. L 159, 16.6.2016, s. 3).

- (18) Tímto nařízením není dotčeno předložení další žádosti o schválení linuronu podle článku 7 nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (19) 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 linuron se neobnovuje.

Článek 2

Přechodná opatření

Členské státy odejmou povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku linuron nejpozději dne 3. června 2017.

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 dne 3. června 2018.

Článek 4

Změna prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

V části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se řádek 51, linuron, zrušuje.

Článek 5

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým 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 10. února 2017.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER