

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/1496**ze dne 23. srpna 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 DPX KE 459 (flupyrsulfuron-methyl) 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) Směrnicí Komise 2001/49/ES ⁽²⁾ byla látka DPX KE 459 (flupyrsulfuron-methyl) zařazena 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 DPX KE 459 (flupyrsulfuron-methyl), jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, skončí dne 30. června 2018.
- (4) Žádost o obnovení zařazení látky DPX KE 459 (flupyrsulfuron-methyl) 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 zpravodajským členským státem shledána úplnou.
- (6) Zpravodajský členský stát vypracoval po konzultaci se spoluzpravodajským členským státem hodnotící zprávu o obnovení a dne 17. září 2013 ji předložil 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 30. září 2016 oznámil úřad Komisi svůj závěr ⁽⁶⁾ ohledně toho, zda lze očekávat, že látka DPX KE 459 (flupyrsulfuron-methyl) splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Na základě

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

⁽²⁾ Směrnice Komise 2001/49/ES ze dne 28. června 2001, kterou se mění příloha I směrnice Rady 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh za účelem zařazení účinné látky DPX KE 459 (flupyrsulfuron-methyl) (Úř. věst. L 176, 29.6.2001, s. 61).

⁽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).

⁽⁶⁾ EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2014. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flupyrsulfuron (variant evaluated flupyrsulfuron-methyl-sodium). *EFSA Journal* 2014;12(11):3881, 86 s. doi:10.2903/j.efs.2014.3881.

hodnocených studií dospěl úřad k závěru, že výchozí látka má určité přirozené toxikologické vlastnosti, zejména pokud jde o karcinogenitu a toxicitu pro reprodukci. Podle názoru úřadu tyto informace odůvodňují dokonce klasifikaci této látky jako karcinogenní látky kategorie 2 a látky toxické pro reprodukci kategorie 2 v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽¹⁾. Úřad dospěl k závěru, že při zohlednění posuzovaných reprezentativních použití existuje velký potenciál, že výsledky expozice podzemních vod přesáhnou mezní hodnoty ukazatelů pro pitnou vodu 0,1 µg/l, pokud jde o několik metabolitů DPX KE 459 (flupyr-sulfuron-methylu) v situacích, které představují všechny relevantní scénáře týkající se podzemních vod.

- (9) Bez ohledu na klasifikaci navrženou úřadem a vzhledem k přirozeným toxikologickým vlastnostem výchozí látky uvedeným ve studiích, zejména ve vztahu ke karcinogenitě a reprodukční toxicitě, je přítomnost metabolitů v podzemních vodách obzvláště znepokojující, protože nebylo prokázáno, že tyto metabolity nemají stejné přirozené vlastnosti. Proto nelze v současné době vyvodit závěr, že přítomnost metabolitů v podzemních vodách nezpůsobí nepřijatelné účinky na podzemní vody a škodlivé účinky na lidské zdraví.
- (10) Kromě toho dospěl úřad k závěru, že nebylo možné dokončit posouzení expozice podzemních vod na základě dostupných informací pro metabolit IN-JE127, jehož genotoxický potenciál nelze vyloučit.
- (11) Vzhledem k nejistotě ohledně výskytu uvedeného metabolitu v podzemních vodách nelze v současné době vyloučit nepřijatelné účinky na podzemní vody a škodlivé účinky na lidské zdraví.
- (12) Kromě toho dospěl úřad k závěru, že z expozice látky DPX KE 459 (flupyr-sulfuron-methyl) vyplývá vysoké riziko pro vodní organismy, zejména řasy a vodní rostliny.
- (13) Na základě rizik uvedených v 9., 11. a 12. bodě odůvodnění 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 látky DPX KE 459 (flupyr-sulfuron-methyl) v souladu s čl. 20 odst. 1 písm. b) uvedeného nařízení.
- (14) Vzhledem k rizikům popsaným v 9., 11. a 12. bodě odůvodnění se nepoužije odchylka stanovená v čl. 4 odst. 7 nařízení (ES) č. 1107/2009. Použití uvedené odchylky 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.
- (15) 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 a ty byly důkladně přezkoumány.
- (16) Navzdory argumentům předloženým žadatelem však nebylo možné obavy týkající se dané látky vyvrátit.
- (17) Členskými státy by na odnětí povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující látku DPX KE 459 (flupyr-sulfuron-methyl) měl být poskytnut určitý čas.
- (18) U přípravků na ochranu rostlin obsahujících látku DPX KE 459 (flupyr-sulfuron-methyl), 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 13. prosince 2018.
- (19) Tímto nařízením není dotčeno předložení další žádosti o schválení látky DPX KE 459 (flupyr-sulfuron-methyl) podle článku 7 nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (20) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁽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).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Neobnovení schválení účinné látky

Schválení účinné látky DPX KE 459 (flupyrsulfuron-methyl) se neobnovuje.

Článek 2

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

V části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se zrušuje řádek 19, DPX KE 459 (flupyrsulfuron-methyl).

Článek 3

Přechodná opatření

Členské státy odejmou povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku DPX KE 459 (flupyrsulfuron-methyl) nejpozději dne 13. prosince 2017.

Článek 4

Odkladná lhůta

Odkladná lhůta udělená členskými státy v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být co nejkratší a uplyne nejpozději dne 13. prosince 2018.

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 23. srpna 2017.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER
