

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/2091**ze dne 14. listopadu 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 iprodion 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 2003/31/ES ⁽²⁾ byl iprodion 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 iprodion skončí dnem 31. října 2018, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011.
- (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 iprodionu.
- (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 vypracoval po konzultaci se spoluzpravodajským členským státem hodnotící zprávu o obnovení a dne 3. listopadu 2015 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 8. června 2016 oznámil úřad Komisi svůj závěr ⁽⁶⁾ ohledně toho, zda lze očekávat, že iprodion 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 expozice podzemních vod přesáhnou mezní hodnoty ukazatelů pro pitnou vodu 0,1 µg/l, pokud jde o příslušné metabolity iprodionu v situacích, které představují všechny relevantní scénáře týkající se podzemních vod; u jednoho příslušného metabolitu se dokonce předpokládá, že ve všech relevantních scénářích týkajících se podzemních vod překročí 0,75 µg/l. Kromě toho úřad rovněž dospěl k závěru, že existuje vysoké dlouhodobé riziko pro vodní organismy.

⁽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 iprodione. EFSA Journal 2016;14(11):4609, 31 s. doi:10.2903/j.efsa.2016.4609.

- (9) Úřad dále dospěl k závěru, že u jednoho metabolitu, který byl zjištěn jako reziduum v rostlinách a jako nečistota v technickém materiálu, nelze vyloučit genotoxický potenciál, a na základě dostupných informací tudíž nelze potvrdit stanovení referenčních hodnot pro tento metabolit. Na základě dostupných informací nemohlo být dokončeno ani posouzení rizika z dietárního příjmu pro spotřebitele, protože nelze stanovit definice reziduí pro účely posouzení rizik; akutní riziko pro spotřebitele však nebylo možné vyloučit. Na základě informací předložených v dokumentaci nemohlo být dokončeno ani posouzení dlouhodobého rizika všech relevantních cest expozice pro volně žijící savce.
- (10) Kromě toho je iprodion v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽¹⁾ klasifikován jako karcinogenní kategorie 2; úřad přitom ve svém stanovisku uvádí, že by iprodion měl být klasifikován jako karcinogenní kategorie 1B a jako toxický pro reprodukci kategorie 2. U uvažovaných reprezentativních použití překračují úroveň reziduí standardní hodnotu stanovenou podle čl. 18 odst. 1 písm. b) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ⁽²⁾. Požadavky stanovené v bodech 3.6.3 a 3.6.5 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 tudíž nejsou splněny.
- (11) Komise vyzvala žadatele, aby předložil své připomínky ke stanovisku úřadu a v souladu s čl. 14 odst. 1 třetím pododstavcem prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 i k návrhu zprávy o obnovení. Žadatel předložil své připomínky a ty byly důkladně přezkoumány.
- (12) Navzdory argumentům předloženým žadatelem však nebylo možné obavy týkající se dané látky vyvrátit.
- (13) Na základě konstatovaných obav 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 iprodionu v souladu s čl. 20 odst. 1 písm. b) uvedeného nařízení.
- (14) Členským státům by na odnětí povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující iprodion měl být poskytnut určitý čas.
- (15) U přípravků na ochranu rostlin obsahujících iprodion, 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 5. června 2018.
- (16) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/1511 ⁽³⁾ byla prodloužena doba platnosti schválení iprodionu do 31. října 2018, aby bylo možno dokončit příslušný postup pro obnovení před skončením platnosti schválení této látky. Avšak vzhledem k tomu, že před prodlouženým datem skončení platnosti schválení bylo přijato rozhodnutí, mělo by se toto nařízení použít co nejdříve.
- (17) Tímto nařízením není dotčeno předložení další žádosti o schválení iprodionu 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,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Neobnovení schválení účinné látky

Schválení účinné látky iprodion se neobnovuje.

⁽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) 2017/1511 ze dne 30. srpna 2017, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek 1-methylcyklopropen, beta-cyfluthrin, chlorthalonil, chlortoluron, cypermethrin, daminozid, deltamethrin, dimethenamid-P, flufenacet, flurtamon, forchlorfenuron, fosthiazát, indoxakarb, iprodion, MCPA, MCPB, silthiofam, thiofanát-methyl a tribenuron (Úř. věst. L 224, 31.8.2017, s. 115).

Článek 2

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

V části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se řádek 50, iprodion, zrušuje.

Článek 3

Přechodná opatření

Členské státy odejmou povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku iprodion nejpozději dne 5. března 2018.

Článek 4

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 5. června 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 14. listopadu 2017.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER
