

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/1865**ze dne 28. listopadu 2018,****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 propikonazol 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 2003/70/ES ⁽²⁾ byl propikonazol 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 propikonazol, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, skončí dnem 31. ledna 2019.
- (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 propikonazolu.
- (5) Žadatel předložil doplňující dokumentaci požadovanou podle článku 6 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012. Zpravodajský členský stát shledal žádost úplnou.
- (6) Zpravodajský členský stát vypracoval po konzultaci s členským státem spoluzpravodajem hodnotící zprávu o obnovení a dne 15. dubna 2015 ji předložil Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi.
- (7) Úřad předal hodnotící zprávu o obnovení žadatelům a členským státům, aby se k ní vyjádřili, a obdržené připomínky zaslal Komisi. Úřad rovněž zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti.
- (8) Dne 14. června 2017 oznámil úřad Komisi svůj závěr ⁽⁶⁾ ohledně toho, zda lze očekávat, že propikonazol splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009.

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

⁽²⁾ Směrnice Komise 2003/70/ES ze dne 17. července 2003, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek mekopropu, mekopropu-P a propikonazolu (Úř. věst. L 184, 23.7.2003, s. 9).

⁽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 propiconazole. EFSA Journal 2017;15(7):4887, s. 28, 10.2903/j.efsa.2017.4887.

- (9) Úřad odkázal na stanovisko ⁽¹⁾ Výboru pro posuzování rizik Evropské agentury pro chemické látky, které bylo přijato dne 9. prosince 2016 podle čl. 37 odst. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽²⁾ a ve kterém se navrhuje, aby byl propikonazol v souladu s uvedeným nařízením klasifikován jako toxický pro reprodukci kategorie 1B. Nařízením Komise (EU) 2018/1480 ⁽³⁾ byla proto změněna příloha VI nařízení (ES) č. 1272/2008 a propikonazol byl klasifikován jako toxický pro reprodukci kategorie 1B.
- (10) Na základě údajů v dokumentaci dospěl úřad k závěru, že u produktů rostlinného a živočišného původu nelze v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ⁽⁴⁾ potvrdit maximální limity reziduí (MLR), jelikož údaje o významu a toxicitě metabolitů obsažených v definici rezidua pro posouzení rizik nebyly k dispozici. Stávající MLR pro navrhovaná použití propikonazolu jsou vyšší než standardní hodnota ve smyslu čl. 18 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 396/2005. Z těchto důvodů nelze mít za to, že je expozice lidí této účinné látky zanedbatelná. Požadavky stanovené v bodě 3.6.4 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 proto nejsou splněny.
- (11) Úřad zjistil kritickou obavu v souvislosti s kontaminací podzemních vod metabolity propikonazolu. Zejména u metabolitu NOA436613 se předpokládá výskyt přesahující hodnotu ukazatele 0,1 µg/L ve všech příslušných scénářích pro všechna navrhovaná použití propikonazolu, a to i pokud se tato látka použije jednou za dva roky. U dalších dvou metabolitů se předpokládá výskyt v podzemních vodách přesahující 0,1 µg/L ve většině příslušných scénářů. Tyto metabolity jsou předem považovány za znepokojující, neboť nelze vyloučit, že mají stejný potenciál pro reprodukční toxicitu jako mateřská látka propikonazol. V současné době proto nelze stanovit, že přítomnost metabolitů propikonazolu v podzemních vodách nebude mít nepříjemné účinky na podzemní vody a škodlivé účinky na lidské zdraví ve smyslu čl. 4 odst. 3 písm. b) a e) nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (12) Úřad navíc dospěl k závěru, že propikonazol má toxické účinky na endokrinní orgány. Vědecké posouzení za účelem stanovení, zda propikonazol může narušovat činnost endokrinního systému, však nemohl úřad na základě informací v dokumentaci dokončit. Kromě toho nebylo možné na základě informací v dokumentaci dokončit posouzení několika aspektů nezbytných k vyvození závěru o rizicích pro spotřebitele vyplývajících z příjmu dotčené látky ve stravě.
- (13) Vzhledem k těmto obavám není možné udělit schválení podle čl. 4 odst. 7 nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (14) Komise vyzvala žadatele, aby předložil své připomínky k závěru 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.
- (15) Navzdory argumentům předloženým žadatelem však nebylo možné obavy týkající se dané látky vyvrátit.
- (16) Nebylo tudíž prokázáno, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího propikonazol jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna. Proto je vhodné neobnovit schválení účinné látky propikonazol v souladu s čl. 20 odst. 1 písm. b) uvedeného nařízení.
- (17) Prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (18) Členským státům by měl být poskytnut dostatečný čas na odnětí povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující propikonazol.

⁽¹⁾ Evropská agentura pro chemické látky (ECHA) (2016). Opinion of the Committee for Risk Assessment on a dossier proposing harmonised classification and labelling of propiconazole (ISO); (2RS,4RS;2RS,4SR)-1-([2-(2,4-dichlorophenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]methyl)-1H-1,2,4-triazole.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Nařízení Komise (EU) 2018/1480 ze dne 4. října 2018, kterým se pro účely přizpůsobení vědeckotechnickému pokroku mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí a kterým se opravuje nařízení Komise (EU) 2017/776 (Úř. věst. L 251, 5.10.2018, s. 1).

⁽⁴⁾ 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).

- (19) U přípravků na ochranu rostlin obsahujících propikonazol, 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 19. března 2020.
- (20) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2018/84 ⁽¹⁾ byla prodloužena doba platnosti schválení propikonazolu do 31. ledna 2019, 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.
- (21) Tímto nařízením není dotčeno předložení další žádosti o schválení propikonazolu podle článku 7 nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (22) 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 propikonazol se neobnovuje.

Článek 2

Změna prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

V části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se řádek 58, propikonazol, zrušuje.

Článek 3

Přechodná opatření

Členské státy odejmou povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku propikonazol nejpozději dne 19. března 2019.

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 19. března 2020.

Článek 5

Vstup v platnost

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

⁽¹⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/84 ze dne 19. ledna 2018, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek chlorpyrifos, chlorpyrifos-methyl, klothianidin, sloučeniny mědi, dimoxystrobin, mankozeb, mekoprop-P, metiram, oxamyl, pethoxamid, propikonazol, propineb, propyzamid, pyraklostrobin a zoxamid (Úř. věst. L 16, 20.1.2018, s. 8).

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

V Bruselu dne 28. listopadu 2018.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER
