

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/1085**ze dne 25. června 2019,****kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh obnovuje schválení účinné látky 1-methylcyklopropen a kterým se mění příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 a příloha prováděcího nařízení (EU) 2015/408****(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 ve spojení s čl. 78 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnicí Komise 2006/19/ES ⁽²⁾ byl 1-methylcyklopropen 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 1-methylcyklopropen, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, skončí dnem 31. října 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 1-methylcyklopropenu.
- (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 28. dubna 2017 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 28. května 2018 oznámil úřad Komisi svůj závěr ⁽⁶⁾ ohledně toho, zda lze očekávat, že 1-methylcyklopropen splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Dne 12. a 13. prosince 2018 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva návrh zprávy o obnovení schválení 1-methylcyklopropenu.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ Směrnice Komise 2006/19/ES ze dne 14. února 2006, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinné látky 1-methylcyklopropen (Úř. věst. L 44, 15.2.2006, s. 15).⁽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 Journal 2018;16(7):5308. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 1-methylcyklopropene.

- (9) Pokud jde o nová kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému zavedená nařízením Komise (EU) 2018/605 ⁽⁷⁾, naznačuje závěr úřadu, že je vysoce nepravděpodobné, že 1-methylcyklopropen je endokrinní disruptor, pokud jde o estrogenní, androgenní, thyroideální a steroidogenní účinky. Na základě dostupných údajů a současných poznatků ⁽⁸⁾ dospěl úřad k závěru, že 1-methylcyklopropen velmi pravděpodobně nemá vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému. Komise se proto domnívá, že 1-methylcyklopropen nelze považovat za látku s vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému.
- (10) Bylo zjištěno, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího 1-methylcyklopropen jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna.
- (11) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky je však nezbytné stanovit určité podmínky a omezení. Zejména je vhodné zachovat omezení použití této látky pouze jako regulátor růstu rostlin pro posklizňové skladování v utěsnitelných skladech.
- (12) V prováděcím nařízení Komise (EU) 2015/408 ⁽⁹⁾ se 1-methylcyklopropen uvádí jako látka, která se má nahradit na základě jejího přijatelného denního příjmu, který je výrazně nižší než v případě většiny schválených účinných látek z příslušné skupiny látek nebo kategorií použití.
- (13) Na základě nových toxikologických údajů obsažených v dokumentaci pro postup obnovy schválení se úřad rozhodl výrazně zvýšit míru přijatelného denního příjmu. Komise se proto domnívá, že 1-methylcyklopropen nesplňuje kritéria uvedená v bodě 4 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009, což znamená, že 1-methylcyklopropen již nesplňuje kritéria pro to, aby mohl být považován za látku, která se má nahradit ve smyslu článku 24 nařízení (ES) č. 1107/2009. V souladu s tím by měl být 1-methylcyklopropen z přílohy prováděcího nařízení (EU) 2015/408 vyňat.
- (14) Proto je vhodné schválení 1-methylcyklopropenu obnovit.
- (15) V souladu s čl. 20 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s čl. 13 odst. 4 uvedeného nařízení by příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (16) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2018/1262 ⁽¹⁰⁾ byla prodloužena doba platnosti schválení 1-methylcyklopropenu do 31. října 2019, aby bylo možno dokončit postup obnovy schválení před uplynutím platnosti schválení uvedené látky. Vzhledem k tomu, že rozhodnutí o obnovení bylo přijato před datem ukončení prodloužené doby platnosti schválení, mělo by se toto nařízení použít ode dne 1. srpna 2019.
- (17) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení schválení účinné látky

Schválení účinné látky 1-methylcyklopropen, specifikované v příloze I, se obnovuje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

⁽⁷⁾ Nařízení Komise (EU) 2018/605 ze dne 19. dubna 2018, kterým se mění příloha II nařízení (ES) č. 1107/2009 a stanoví se vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému (Úř. věst. L 101, 20.4.2018, s. 33).

⁽⁸⁾ Konceptní rámec OECD přezkoumaný ve vědeckém stanovisku úřadu EFSA k posuzování nebezpečnosti endokrinních disruptorů, vědecký výbor EFSA, 2013.

⁽⁹⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/408 ze dne 11. března 2015 o provádění čl. 80 odst. 7 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o sestavení seznamu látek, které se mají nahradit (Úř. věst. L 67, 12.3.2015, s. 18).

⁽¹⁰⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/1262 ze dne 20. září 2018, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek 1-methylcyklopropen, beta-cyfluthrin, chlorthalonil, chlortalonil, klomazon, cypermethrin, daminozid, deltamethrin, dimethenamid-P, diuron, fludioxonil, flufenacet, flurtamón, fosthiazát, indoxakarb, MCPA, MCPB, prosulfokarb, thiofanát-methyl a tribenuron (Úř. věst. L 238, 21.9.2018, s. 62).

Článek 2**Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011**

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3**Změna prováděcího nařízení (EU) 2015/408**

Položka pro 1-methylcyklopropan v příloze prováděcího nařízení (EU) 2015/408 se zrušuje.

Článek 4**Vstup v platnost a použitelnost**

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

Použije se ode dne 1. srpna 2019.

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

V Bruselu dne 25. června 2019.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNKER

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
1-methylcyklopropen CAS 3100-04-7 CIPAC 767	1-methylcy- klopropen	≥ 980 g/kg (technický koncentrát) Následující nečistoty jsou považovány za významné z toxikologického hlediska a nesmí v technickém materiálu překročit níže uvedené hodnoty (technický koncentrát): — 1-chlor-2-methylprop-1-en: maximálně 0,2 g/kg — 3-chlor-2-methylprop-1-en: maximálně 0,2 g/kg V případě 1-methylcyklopropenu vyrobeného <i>in situ</i> jsou toxikologicky významnými nečistotami heptan a methylcyklohexan. Tyto nečistoty by měly zůstat pod hranicí 10 %.	1. srpna 2019	31. července 2034	Povolena mohou být pouze použití jako regulátor růstu rostlin pro posklizňové skladování v utěsnitelných skladech. Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení 1-methycyklopropenu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.

⁽¹⁾ Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o obnovení schválení.

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění takto:

- 1) v části A se zrušuje položka 117 pro 1-methylcyklopropen;
- 2) v části B se doplňuje nová položka, která zní:

Č.	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„136	1-methylcyklopropen CAS No 3100-04-7 CIPAC 767	1-methylcyklopropen	≥ 980 g/kg (technický koncentrát) Následující nečistoty jsou považovány za významné z toxikologického hlediska a nesmí v technickém materiálu překročit níže uvedené hodnoty (technický koncentrát): — 1-chlor-2-methylprop-1-en: maximálně 0,2 g/kg — 3-chlor-2-methylprop-1-en: maximálně 0,2 g/kg V případě 1-methylcyklopropenu vyrobeného <i>in situ</i> jsou toxikologicky významnými nečistotami heptan a methylcyklohexan. Tyto nečistoty by měly zůstat pod hranicí 10 %.	1. srpna 2019	31. července 2034	Povolena mohou být pouze použití jako regulátor růstu rostlin pro posklizňové skladování v utěsnitelných skladech. Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení 1-methylcyklopropenu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.“

⁽¹⁾ Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o obnovení schválení.