

NARIADENIA

VKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2016/871

z 1. júna 2016

o neobnovení schválenia účinnej látky amitrol v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zmene vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 20 ods. 1 a článok 78 ods. 2,

keďže:

- (1) Smernicou Komisie 2001/21/EC ⁽²⁾ sa amitrol zaradil ako účinná látka do prílohy I k smernici 91/414/EHS ⁽³⁾.
- (2) Účinné látky zaradené do prílohy I k smernici 91/414/EHS sa považujú za schválené podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 a sú uvedené v zozname v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Schválenie účinnej látky amitrol v zmysle časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 platí do 30. júna 2016.
- (4) Žiadosť o obnovenie zaradenia účinnej látky amitrol do prílohy I k smernici 91/414/EHS bola predložená v súlade s článkom 4 nariadenia Komisie (EÚ) č. 1141/2010 ⁽⁵⁾ v rámci lehoty stanovenej v uvedenom článku.
- (5) Žiadateľ predložil doplňujúcu dokumentáciu, ktorá sa vyžaduje podľa článku 9 nariadenia (EÚ) č. 1141/2010. Spravodajský členský štát skonštatoval, že žiadosť je úplná.
- (6) Spravodajský členský štát vypracoval správu z hodnotenia obnoveného zaradenia na základe konzultácie so spoluspravodajským členským štátom a 2. apríla 2014 ju predložil Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a Komisii.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Smernica Komisie 2001/21/ES z 5. marca 2001, ktorou sa mení a dopĺňa príloha I k smernici Rady 91/414/EHS o umiestnení na trh prípravkov na ochranu rastlín s cieľom zahrnutia látok amitrole, diquat, pyridate a thiabendazole ako účinných látok (Ú. v. ES L 69, 10.3.2001, s. 17).

⁽³⁾ Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 1141/2010 zo 7. decembra 2010, ktorým sa ustanovuje postup na obnovenie zaradenia druhej skupiny účinných látok do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS a vytvára zoznam takýchto látok (Ú. v. EÚ L 322, 8.12.2010, s. 10).

- (7) Úrad postúpil správu z hodnotenia obnoveného zaradenia žiadateľovi a členským štátom na pripomienkovanie a prijaté pripomienky postúpil Komisii. Úrad takisto sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti.
- (8) Úrad oznámil 19. júna 2014 Komisii svoj záver ⁽¹⁾ o tom, či možno očakávať, že amitrol spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Úrad dospel k záveru, že hodnotené reprezentatívne použitia môžu s veľkou pravdepodobnosťou viesť k expozícii podzemnej vody príslušnému metabolitu amitrolu, ktorá prekračuje parametrickú hraničnú hodnotu pre pitnú vodu 0,1 µg/l, v situáciách, ktoré sú zastúpené vo všetkých relevantných scenároch v prípade podzemnej vody. Okrem toho sa zistilo vysoké riziko súvisiace s používaním amitrolu pre prevádzkovateľov, pracovníkov a ostatné prítomné osoby.
- (9) V prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín sa na základe týchto zistených rizík nedospelo k záveru, že kritériá schválenia uvedené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené. Preto je vhodné schválenie amitrolu v súlade s článkom 20 ods. 1 písm. b) uvedeného nariadenia neobnoviť.
- (10) Okrem toho je amitrol v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽²⁾ klasifikovaný ako reprodukčne toxická látka kategórie 2 a má toxické účinky na endokrinné orgány. Z tohto dôvodu a s ohľadom na závery úradu by sa mal amitrol považovať za látku s vlastnosťami narušajúcimi endokrinný systém podľa prechodných ustanovení v bode 3.6.5 štvrtom odseku prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009. Vzhľadom na skutočnosť, že zistené riziká uvedené v odôvodnení 8 vylučujú schválenie amitrolu, nebolo vhodné preskúmať, či je expozícia amitrolu za realisticky navrhnutých podmienok používania zanedbateľná. Preto nebolo možné dospieť k záveru, či amitrol spĺňa kritériá schválenia vzťahujúce sa na vlastnosti narušajúce endokrinný systém podľa bodu 3.6.5 prvého odseku prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009.
- (11) Podľa záveru úradu sa v partnerskom preskúmaní navrhovalo, aby sa amitrol preklasifikoval ako reprodukčne toxická látka kategórie 1B.
- (12) Vzhľadom na obavy uvedené v odôvodnení 8 sa neuplatňuje výnimka stanovená v článku 4 ods. 7 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Uplatnenie uvedenej výnimky je vylúčené aj z toho dôvodu, že sa nepreukázalo, že nie je splnené ani jedno z kritérií stanovených v bodoch 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 alebo 3.8.2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009.
- (13) Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil svoje pripomienky k záveru úradu a v súlade s článkom 17 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 1141/2010 k návrhu revíznej správy. Žiadateľ predložil svoje pripomienky, ktoré boli dôkladne preskúmané.
- (14) Napriek argumentom, ktoré žiadateľ uviedol, však nebolo možné vyvrátiť obavy týkajúce sa danej látky.
- (15) Členským štátom by sa mal poskytnúť čas na zrušenie autorizácií prípravkov na ochranu rastlín s obsahom amitrolu.
- (16) Pokiaľ ide o prípravky na ochranu rastlín s obsahom amitrolu, v prípade ktorých členské štáty v súlade s článkom 46 nariadenia (ES) č. 1107/2009 udeľujú akúkoľvek dobu odkladu, toto obdobie by malo uplynúť najneskôr 30. septembra 2017.
- (17) Toto nariadenie nemá vplyv na predloženie ďalšej žiadosti týkajúcej sa amitrolu v súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- (18) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

⁽¹⁾ EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 2014. Záver z partnerského preskúmania týkajúceho sa účinnej látky amitrol z hľadiska posúdenia rizika pesticídov. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2014) 12(7):3742, s. 84, doi:10.2903/j.efsa.2014.3742.

⁽²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Neobnovenie schválenia účinnej látky

Schválenie účinnej látky amitrol sa neobnovuje.

Článok 2

Prechodné opatrenia

Členské štáty zrušia autorizácie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky amitrol do 30. septembra 2016.

Článok 3

Doby odkladu

Akákoľvek doba odkladu, ktorú poskytnú členské štáty v súlade s článkom 46 nariadenia (ES) č. 1107/2009, musí byť čo najkratšia a uplynie najneskôr 30. septembra 2017.

Článok 4

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

V časti B prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa vypúšťa riadok 14 týkajúci sa amitrolu.

Článok 5

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť 1. júla 2016.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 1. júna 2016

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER
