

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/244**z 10. februára 2017****o neobnovení schválenia účinnej látky linurón v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zmene prílohy k vykonávaciemu nariadeniu 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 2003/31/ES (⁽²⁾) sa linurón zaradil ako účinná látka do prílohy I k smernici Rady 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) Platnosť schválenia účinnej látky linurón, ako sa uvádza v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011, uplynie 31. júla 2017.
- (4) Žiadosť o obnovenie schválenia účinnej látky linurón bola predložená v súlade s článkom 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 844/2012 (⁽⁵⁾) v lehote stanovenej uvedeným článkom.
- (5) Žiadateľ predložil doplňujúcu dokumentáciu, ktorá sa vyžaduje podľa článku 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012. 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 15. apríla 2015 ju predložil Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a Komisii.
- (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 8. júna 2016 (⁽⁶⁾) Komisii svoje závery o tom, či možno očakávať, že linurón spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Boli identifikované osobitné obavy najmä v súvislosti s tým, že expozícia detských obyvateľov je nad toxikologickou referenčnou hodnotou (ďalej len

(¹) Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

(²) Smernica Komisie 2003/31/ES z 11. apríla 2003, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS z dôvodu zaradenia 2,4-DB, beta-cyfluthrin, cyfluthrin, iprodione, linuron, hydrazid kyseliny maleínovej a pendimethaline medzi účinné látky (Ú. v. EÚ L 101, 23.4.2003, s. 3).

(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) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 844/2012 z 18. septembra 2012, ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. EÚ L 252, 19.9.2012, s. 26).

(⁶) EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 2016. Záver z partnerského preskúmania týkajúceho sa účinnej látky linurón z hľadiska hodnotenia rizika pesticídov. Vestník EFSA (EFSA Journal) (2016) 14(2):4406, 173 s doi:10.2903/j.efsa.2016.4406.

„AOEL“) a že expozícia operátora pri používaní ručného postrekovača takisto presahuje AOEL napriek použitiu osobných ochranných prostriedkov. Ďalej bolo identifikované vysoké riziko pre vtáky a divo žijúce cicavce, necieľové článkonožce a necieľové pôdne makroorganizmy. Hodnotenie spotrebiteľského rizika nebolo možné dokončiť z dôvodu niekoľkých vážnych nedostatkov v balíku údajov. Okrem toho nebolo možné dokončiť hodnotenie rizika pre viaceré zložky životného prostredia vrátane podzemnej vody.

- (9) Linurón je klasifikovaný ako látka poškodzujúca reprodukciu zaradená v kategórii 1B v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽¹⁾. Expozícia detských obyvateľov je v prípade navrhovaného použitia nad AOEL. Na preukázanie zanedbateľnej expozície ľudí danej látke za realisticky navrhnutých podmienok používania nesmie byť expozícia nad AOEL, preto je používanie linurónu za realisticky navrhnutých podmienok používania tak, aby expozícia ľudí tejto látke bola zanedbateľná, vylúčené. Ďalšou požiadavkou na preukázanie zanedbateľnej expozície je, že rezídua účinnej látky nesmú prekročiť štandardnú hodnotu stanovenú v súlade s článkom 18 ods. 1 písm. b) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ⁽²⁾. Maximálna hladina rezíduí nemohla byť získaná z dostupných údajov pre navrhované použitie linurónu, dostupné údaje o pokusoch s rezíduami pre navrhované použitie však naznačujú, že rezídua linurónu by zrejme presahovali štandardnú hodnotu, a preto táto podmienka nie je splnená. Na základe týchto úvah nie sú splnené požiadavky stanovené v bode 3.6.4. prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009.
- (10) Linurón je okrem látky poškodzujúcej reprodukciu zaradenej v kategórii 1B klasifikovaný ako karcinogén kategórie 2 v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008, a preto sa musí považovať za látku s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém v súlade s bodom 3.6.5. tretím odsekom prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009. Dostupné vedecké dôkazy ďalej ukazujú, že linurón má vlastnosti narúšajúce endokrinný systém, ktoré môžu vyvolať nepriaznivé účinky na endokrinné orgány u ľudí a necieľových organizmov. Zanedbateľná expozícia ľudí linurónu za realistických podmienok používania je vylúčená z dôvodov uvedených v odôvodnení 9. Na základe týchto úvah neboli splnené požiadavky stanovené v bode 3.6.5. prvom odseku prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009.
- (11) Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil svoje pripomienky k záverom úradu. Komisia ďalej vyzvala žiadateľa, aby predložil pripomienky k správe o obnovení v súlade s článkom 14 ods. 1 tretím pododsekom vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012. Žiadateľ predložil svoje pripomienky, ktoré boli dôkladne preskúmané.
- (12) Napriek argumentom, ktoré žiadateľ uviedol, však nebolo možné vyvrátiť obavy týkajúce sa danej látky.
- (13) Preto sa v prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín nedospelo k záveru, že kritériá schválenia uvedené v článku 4 sú splnené. Schválenie účinnej látky linurón by sa preto nemalo obnoviť.
- (14) Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (15) Členským štátom by sa mal poskytnúť čas na zrušenie autorizácií prípravkov na ochranu rastlín s obsahom linurónu.
- (16) Pokiaľ ide o prípravky na ochranu rastlín s obsahom linurónu, 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 3. júna 2018.
- (17) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2016/950 ⁽³⁾ sa predĺžil dátum uplynutia platnosti schválenia linurónu do 31. júla 2017, aby sa postup obnovenia mohol dokončiť pred uplynutím obdobia schválenia tejto látky. Vzhľadom na to, že rozhodnutie bolo prijaté pred týmto predĺženým dátumom uplynutia platnosti, toto nariadenie by sa malo začať uplatňovať čo najskôr.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 z 23. februára 2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu a o zmene a doplnení smernice Rady 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1).

⁽³⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2016/950 z 15. júna 2016, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie období schválenia účinných látok 2,4-DB, beta-cyflutrín, karféntrazón-etyl, *Coniothyrium minutans*, kmeň CON/M/91-08 (DSM 9660), kyazofamid, deltametrín, dimeténamid-p, etofumezát, fenamidón, flufenacet, flurtamón, foramsulfurón, fostiazát, imazamox, jodosulfurón, iprodión, izoxaflutol, linurón, hydrazid kyseliny maleínovej, mezotrión, oxasulfurón, pendimetalín, pikoxy-strobín, siltiofam a trifloxystrobín (Ú. v. EÚ L 159, 16.6.2016, s. 3).

- (18) Toto nariadenie nemá vplyv na predloženie ďalšej žiadosti o schválenie linurónu v súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- (19) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Neobnovenie schválenia účinnej látky

Schválenie účinnej látky linurón sa neobnovuje.

Článok 2

Prechodné opatrenia

Členské štáty zrušia autorizácie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky linurón najneskôr 3. júna 2017.

Článok 3

Doba odkladu

Akokoľvek doba odkladu, ktorú poskytnú členské štáty v súlade s článkom 46 nariadenia (ES) č. 1107/2009, musí byť čo najkratšia a uplynúť najneskôr 3. júna 2018.

Článok 4

Zmena vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

V časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa vypúšťa riadok 51 týkajúci sa linurónu.

Článok 5

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

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

V Bruseli 10. februára 2017

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER