

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/2091**zo 14. novembra 2017,****ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh neobnovuje schválenie účinnej látky iprodión a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (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 iprodión 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 časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Platnosť schválenia účinnej látky iprodión v zmysle časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 uplynie 31. októbra 2018.
- (4) Žiadosť o obnovenie schválenia účinnej látky iprodión bola predložená v súlade s článkom 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 844/2012 ⁽⁵⁾ v lehote stanovenej v uvedenom článku.
- (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 hodnotiacu správu o obnovení na základe konzultácie so spoluspravodajským členským štátom a 3. novembra 2015 ju predložil Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a Komisii.
- (7) Úrad postúpil hodnotiacu správu o obnovení žiadateľovi a členským štátom na pripomienkovanie a prijaté pripomienky postúpil Komisii. Úrad takisto sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti.
- (8) Úrad oznámil 8. júna 2016 Komisii svoj záver ⁽⁶⁾ o tom, či možno očakávať, že iprodión spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Úrad skonštatoval, že hodnotené reprezentatívne použitia môžu s veľkou pravdepodobnosťou viesť k expozícii podzemnej vody relevantným metabolitom iprodiónu, ktorá prekračuje parametrickú hraničnú hodnotu pre pitnú vodu 0,1 µg/l, v situáciách, ktoré sú zastúpené vo všetkých príslušných scenároch v prípade podzemnej vody; dokonca sa predpokladá, že jeden relevantný metabolit prekročí vo všetkých príslušných scenároch v prípade podzemnej vody 0,75 µg/l. Úrad okrem toho dospel k záveru, že existuje vysoké dlhodobé riziko pre vodné organizmy.

⁽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 posúdenia rizika pesticídov s účinnou látkou iprodión. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2016) 14(11):4609, 31 s. doi:10.2903/j.efsa.2016.4609.

- (9) Okrem toho dospel úrad v prípade jedného metabolitu, ktorý sa zistil ako rezíduum v rastlinách a ako nečistota v technickom materiáli, k záveru, že nemožno vylúčiť genotoxický potenciál, a preto stanovenie referenčných hodnôt pre uvedený metabolit nie je možné na základe dostupných informácií potvrdiť. Navyše sa na základe dostupných informácií nedalo kompletne zrealizovať posúdenie výživového rizika, keďže pre posúdenie rizika nie je možné stanoviť definície rezíduí; nemožno však vylúčiť akútne riziko pre spotrebiteľa. Napokon nebolo možné na základe informácií predložených v spise kompletne zrealizovať ani dlhodobé posúdenie rizika pre voľne žijúce cicavce v prípade všetkých relevantných spôsobov expozície.
- (10) Okrem toho je iprodión v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽¹⁾ klasifikovaný ako karcinogénna látka kategórie 2, zatiaľ čo podľa záveru úradu by sa iprodión mal klasifikovať ako karcinogénna látka kategórie 1B a ako reprodukčne toxická látka kategórie 2. V prípade posudzovaných reprezentatívnych použití prekračujú hladiny rezíduí štandardnú hodnotu uvedenú v článku 18 ods. 1 písm. b) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ⁽²⁾. Z toho dôvodu nie sú splnené požiadavky stanovené v bodoch 3.6.3 a 3.6.5 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009.
- (11) Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil svoje pripomienky k záveru úradu a, v súlade s článkom 14 ods. 1 tretím odsekom vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012, k návrhu správy o obnovení. Žiadateľ predložil svoje pripomienky, ktoré boli dôkladne preskúmané.
- (12) Napriek argumentom, ktoré žiadateľ uviedol, však nebolo možné vyvrátiť pochybnosti týkajúce sa danej látky.
- (13) V prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití aspoň jedného prípravku na ochranu rastlín sa z dôvodu vyjadrených pochybností nedospelo k záveru, že kritériá schválenia uvedené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené. Preto je vhodné schválenie iprodiónu v súlade s článkom 20 ods. 1 písm. b) uvedeného nariadenia neobnoviť.
- (14) Členským štátom by sa mal poskytnúť čas na zrušenie autorizácií prípravkov na ochranu rastlín s obsahom iprodiónu.
- (15) Pokiaľ ide o prípravky na ochranu rastlín s obsahom iprodiónu, v prípade ktorých členské štáty v súlade s článkom 46 nariadenia (ES) č. 1107/2009 udelia dobu odkladu, by toto obdobie malo uplynúť najneskôr 5. júna 2018.
- (16) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/1511 ⁽³⁾ sa predĺžil dátum uplynutia platnosti schválenia iprodiónu do 31. októbra 2018, aby sa postup obnovenia mohol dokončiť pred uplynutím obdobia schválenia uvedenej látky. Avšak vzhľadom na to, že rozhodnutie bolo prijaté pred uvedeným predĺženým dátumom uplynutia platnosti, toto nariadenie by sa malo začať uplatňovať čo najskôr.
- (17) Toto nariadenie nemá vplyv na predloženie ďalšej žiadosti o schválenie iprodiónu 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,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Neobnovenie schválenia účinnej látky

Schválenie účinnej látky iprodión sa neobnovuje.

⁽¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 z 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) 2017/1511 z 30. augusta 2017, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie obdobia schválenia účinných látok 1-metylcyklopropén, beta-cyflutrín, chlorotalonil, chlorotolurón, cypermetrín, daminozid, deltametrín, dimeténamid-p, flufenacet, flurtamón, forchlórfenurón, fostiazát, indoxakarb, iprodión, MCPA, MCPB, siltiofam, tiofanát-metyl a tribenurón (Ú. v. EÚ L 224, 31.8.2017, s. 115).

Článok 2

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

V časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa vypúšťa riadok 50 týkajúci sa iprodiónu.

Článok 3

Prechodné opatrenia

Členské štáty zrušia autorizácie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky iprodión najneskôr 5. marca 2018.

Článok 4

Doba odkladu

Akýkoľvek odklad, ktorý členské štáty poskytnú v súlade s článkom 46 nariadenia (ES) č. 1107/2009, musí byť čo najkratší a uplynúť najneskôr 5. júna 2018.

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 14. novembra 2017

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER