

**VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2019/1085****z 25. júna 2019,****ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh obnovuje schválenie účinnej látky 1-metylcyklopropén a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 a príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) 2015/408****(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 <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 20 ods. 1 v spojení s jeho článkom 78 ods. 2,

keďže:

- (1) Smernicou Komisie 2006/19/ES <sup>(2)</sup> sa 1-metylcyklopropén zaradil ako účinná látka do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS <sup>(3)</sup>.
- (2) Účinné látky zaradené do prílohy I k smernici 91/414/EHS sa považujú za schválené podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 a uvádzajú sa v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 <sup>(4)</sup>.
- (3) Obdobie platnosti schválenia účinnej látky 1-metylcyklopropén v zmysle časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 uplynie 31. októbra 2019.
- (4) Žiadosť o obnovenie schválenia 1-metylcyklopropénu bola predložená v súlade s článkom 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 844/2012 <sup>(5)</sup> 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 schválenia na základe konzultácie so spoluspravodajským členským štátom a 28. apríla 2017 ju predložil Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a Komisii.
- (7) Úrad postúpil hodnotiacu správu o obnovení schválenia žiadateľovi a členským štátom na pripomienkovanie a prijaté pripomienky postúpil Komisii. Úrad takisto sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti.
- (8) Úrad oznámil 28. mája 2018 Komisii svoj záver <sup>(6)</sup> o tom, či možno očakávať, že 1-metylcyklopropén spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Komisia predložila 12. a 13. decembra 2018 návrh správy o obnovení schválenia 1-metylcyklopropénu Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Smernica Komisie 2006/19/ES zo 14. februára 2006, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť 1-metylcyklopropén ako účinnú látku (Ú. v. EÚ L 44, 15.2.2006, s. 15).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> Vestník EFSA (EFSA Journal) (2018) 16(7):5308. K dispozícii online: [www.efsa.europa.eu/EFSA](http://www.efsa.europa.eu/EFSA) (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 2018. Záver z partnerského preskúmania hodnotenia rizík pesticídov v prípade účinnej látky 1-metylcyklopropén.

- (9) Pokiaľ ide o nové kritériá identifikácie vlastností látok narúšajúcich endokrinný systém zavedené nariadením Komisie (EÚ) 2018/605 <sup>(7)</sup>, v závere úradu sa uvádza, že je vysoko nepravdepodobné, aby 1-metylcyklopropén bol endokrinným disruptorom z hľadiska estrogénnych, androgénnych, tyreogénnych a steroidogénnych účinkov. Na základe dostupných údajov a aktuálnych poznatkov <sup>(8)</sup> dospel úrad k záveru, že je nepravdepodobné, aby látka 1-metylcyklopropén mala vlastnosti narúšajúce endokrinný systém. Komisia sa preto domnieva, že 1-metylcyklopropén nemožno považovať za endokrinný disruptor.
- (10) V prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom 1-metylcyklopropénu sa dospelo k záveru, že kritériá schválenia uvedené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené.
- (11) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 a vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky však treba stanoviť určité podmienky a obmedzenia. Hlavne treba zachovať obmedzenie používania tejto látky ako rastového regulátora v prípade uskladnenia po zbere iba na zaplombovateľné sklady.
- (12) Vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) 2015/408 <sup>(9)</sup> sa 1-metylcyklopropén uvádza ako látka, ktorá sa má nahradiť podľa jej prijateľného denného príjmu, ktorý je výrazne nižší ako v prípade väčšiny schválených účinných látok z príslušnej skupiny alebo kategórií použitia.
- (13) Na základe nových toxikologických údajov uvedených v dokumentácii predloženej v súvislosti s obnovením povolenia sa úrad rozhodol podstatne zvýšiť mieru prijateľného denného príjmu. Komisia sa preto domnieva, že 1-metylcyklopropén nespĺňa kritériá uvedené v bode 4 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009, čo znamená, že 1-metylcyklopropén viac nespĺňa kritériá látky, ktorá sa má nahradiť v zmysle článku 24 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Preto by sa 1-metylcyklopropén mal vypustiť z prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2015/408.
- (14) Preto je vhodné schválenie 1-metylcyklopropénu obnoviť.
- (15) V súlade s článkom 20 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 13 ods. 4 by sa príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (16) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2018/1262 <sup>(10)</sup> sa predĺžilo obdobie platnosti schválenia 1-metylcyklopropénu do 31. októbra 2019, aby sa postup obnovenia schválenia mohol dokončiť pred uplynutím obdobia platnosti schválenia uvedenej látky. Vzhľadom na to, že rozhodnutie o obnovení schválenia bolo prijaté pred daným predĺženým termínom uplynutia platnosti, by sa toto nariadenie malo uplatňovať od 1. augusta 2019.
- (17) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

### Obnovenie schválenia účinnej látky

Schválenie účinnej látky 1-metylcyklopropén špecifikovanej v prílohe I sa obnovuje za podmienok stanovených v danej prílohe.

<sup>(7)</sup> Nariadenie Komisie (EÚ) 2018/605 z 19. apríla 2018, ktorým sa mení príloha II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 stanovením vedeckých kritérií určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém (Ú. v. EÚ L 101, 20.4.2018, s. 33).

<sup>(8)</sup> Konceptný rámec OECD preskúmaný v stanovisku EFSA k hodnoteniu nebezpečnosti endokrinných disruptorov, vedecký panel EFSA, 2013.

<sup>(9)</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2015/408 z 11. marca 2015 o vykonávaní článku 80 ods. 7 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zostavení zoznamu látok, ktoré sa majú nahradiť (Ú. v. EÚ L 67, 12.3.2015, s. 18).

<sup>(10)</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/1262 z 20. septembra 2018, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie období platnosti schválenia účinných látok 1-metylcyklopropén, beta-cyflutrín, chlorotalonil, chlorotolurón, klomazón, cypermetrín, daminozid, deltametrín, dimeténamid-p, diurón, fludioxonyl, flufenacet, flurtamón, fostiazát, indoxakarb, MCPA, MCPB, prosulfokarb, tiofanát-metyl a tribenurón (Ú. v. EÚ L 238, 21.9.2018, s. 62).

**Článok 2****Zmeny vo vykonávacom nariadení (EÚ) č. 540/2011**

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

**Článok 3****Zmena vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2015/408**

Zápis týkajúci sa 1-metylcyklopropénu sa vypúšťa z prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2015/408.

**Článok 4****Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania**

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

Uplatňuje sa od 1. augusta 2019.

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

V Bruseli 25. júna 2019

Za Komisiu  
predseda  
Jean-Claude JUNCKER

## PRÍLOHA I

Všeobecný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota <sup>(1)</sup>	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
1-metylcyklopropén CAS č. 3100-04-7 CIPAC č. 767	1-metylcyklopropén	<p>≥ 980 % (technický koncentrát)</p> <p>Nečistoty, ktoré sú z toxikologického hľadiska považované za rizikové, a ich množstvá nesmú prekročiť tieto hodnoty v technickom materiáli (technický koncentrát):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 1-chlór-2-metylpropén: max. 0,2 g/kg</li> <li>— 3-chlór-2-metylpropén: max. 0,2 g/kg.</li> </ul> <p>V prípade 1-metylcyklopropénu získaného <i>in situ</i> sú heptán a metylcyklohexán toxikologicky relevantnými nečistotami. Tieto nečistoty by mali zostať na úrovni nižšej ako 10 %.</p>	1. august 2019	31. júl 2034	<p>Môže sa používať len ako regulátor rastu na pozberové uskladnenie plodín v zaplombovateľných skladoch.</p> <p>Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy o 1-metylcyklopropéne, a najmä jej dodatky I a II.</p>

<sup>(1)</sup> Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v správe o obnovení schválenia.

## PRÍLOHA II

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení takto:

1. V časti A sa vypúšťa položka 117 týkajúca sa 1-metylcyklopropénu;
2. V časti B sa dopĺňa táto položka:

Č.	Všeobecný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota <sup>(1)</sup>	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
„136	1-metylcyklopropén CAS č. 3100-04-7 CIPAC č. 767	1-metylcyklopropén	<p>≥ 980 % (technický koncentrát)</p> <p>Nečistoty, ktoré sú z toxikologického hľadiska považované za rizikové, a ich množstvá nesmú prekročiť tieto hodnoty v technickom materiáli (technický koncentrát):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 1-chlór-2-metylpropén: max. 0,2 g/kg,</li> <li>— 3-chlór-2-metylpropén: max. 0,2 g/kg.</li> </ul> <p>V prípade 1-metylcyklopropénu získaného <i>in situ</i> sú heptán a metylcyklohexán toxikologicky relevantnými nečistotami. Tieto nečistoty by mali zostať na úrovni nižšej ako 10 %.</p>	1. august 2019	31. júl 2034	<p>Môže sa používať len ako regulátor rastu na pozberové uskladnenie plodín v zaplombovateľných skladoch.</p> <p>Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy o 1-metylcyklopropéne, a najmä jej dodatky I a II.“</p>

<sup>(1)</sup> Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v správe o obnovení schválenia.