

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2019/1690**z 9. októbra 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 alfa-cypermethrin ako látky, ktorá sa má nahradiť, a ktorým sa mení príloha 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 v spojení s článkom 24 ods. 1,

keďže:

- (1) Smernicou Komisie 2004/58/ES⁽²⁾ sa alfa-cypermethrin 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 v zmysle nariadenia (ES) č. 1107/2009 a uvádzajú sa v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011⁽⁴⁾.
- (3) Platnosť schválenia účinnej látky alfa-cypermethrin v zmysle časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 uplynie 31. júla 2020.
- (4) Žiadosť o obnovenie schválenia alfa-cypermethrinu 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 návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia na základe konzultácie so spoluspravodajským členským štátom a 7. mája 2017 ho 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 2004/58/ES z 23. apríla 2004, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS, aby sa alfa-cypermethrin, benalaxyl, bromoxynil, desmedipham, ioxynil a phenmedipham zaradili ako účinné látky (Ú. v. EÚ L 120, 24.4.2004, s. 26).

⁽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).

- (7) Úrad postúpil návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia žiadateľovi a členským štátom na pripomienkovanie a prijaté pripomienky postúpil Komisii. Úrad takisto sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti.
- (8) Úrad oznámil 7. augusta 2018 Komisii svoj záver ⁽⁶⁾ o tom, či možno očakávať, že alfa-cypermetrín spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Komisia predložila 24. a 25. januára 2019 správu o obnovení schválenia alfa-cypermetrínu Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potravinu a krmivá.
- (9) Žiadateľ mal možnosť predložiť pripomienky k návrhu správy o obnovení schválenia.
- (10) Pokiaľ ide o nové kritériá identifikácie vlastností látok narušajúcich endokrinný systém zavedené nariadením Komisie (EÚ) 2018/605 ⁽⁷⁾, v závere úradu sa uvádza, že je vysoko nepravdepodobné, aby bol alfa-cypermetrín endokrinným disruptorom, pokiaľ ide o estrogénne, steroidogénne a tyreogénne účinky. Z dostupných dôkazov vyplýva, že nie je pravdepodobné, aby bol alfa-cypermetrín endokrinným disruptorom, pokiaľ ide o androgénne účinky. Komisia sa preto domnieva, že alfa-cypermetrín nemožno považovať za endokrinný disruptor.
- (11) V prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom danej účinnej látky sa dospelo k záveru, že kritériá schválenia uvedené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené.
- (12) Hodnotenie rizík v prípade obnovenia schválenia alfa-cypermetrínu vychádza z obmedzeného počtu reprezentatívnych použití, ktoré však neobmedzujú použitia, na ktoré môžu byť prípravky na ochranu rastlín s obsahom alfa-cypermetrínu povolené. Preto je vhodné zrušiť obmedzenie týkajúce sa jeho použitia iba ako insekticídu.
- (13) Komisia však považuje alfa-cypermetrín za látku, ktorá sa má nahradiť podľa článku 24 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Niektoré toxikologické referenčné hodnoty tejto látky sú podstatne nižšie ako pri väčšine schválených účinných látok v rámci ich skupín. ALFA-cypermetrín preto spĺňa podmienku stanovenú v prvej zarážke bodu 4 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009.
- (14) Preto je vhodné obnoviť schválenie alfa-cypermetrínu ako látky, ktorá sa má nahradiť podľa článku 24 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- (15) 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 je však potrebné ustanoviť určité podmienky. Je najmä vhodné požadovať ďalšie potvrdzujúce informácie.
- (16) Komisia sa na základe dostupných vedeckých informácií zhrnutých v závere úradu domnieva, že alfa-cypermetrín nemá vlastnosti narušajúce endokrinný systém. S cieľom zvýšiť dôveru v tento záver by však žiadateľ mal v súlade s bodom 2.2 písm. b) prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 a v súlade s usmernením k identifikácii endokrinných disruptorov poskytnúť aktualizované hodnotenie androgénnych účinkov v súlade s kritériami stanovenými v bodoch 3.6.5 a 3.8.2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 zmenenému nariadením (EÚ) 2018/605 ⁽⁸⁾.
- (17) Vykonnacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

⁽⁶⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2018) 16(8):5403.

⁽⁷⁾ 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 narušajúcich endokrinný systém (Ú. v. EÚ L 101, 20.4.2018, s. 33).

⁽⁸⁾ Usmernenie k identifikácii endokrinných disruptorov v kontexte nariadení (EÚ) č. 528/2012 a (ES) č. 1107/2009. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2018.5311>.

- (18) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2019/707 (*) sa predĺžilo obdobie platnosti schválenia alfa-cypermetrínu do 31. júla 2020, aby sa postup obnovenia schválenia mohol dokončiť pred uplynutím obdobia platnosti schválenia uvedenej látky. Rozhodnutie o obnovení bolo prijaté pred týmto predĺženým dátumom uplynutia platnosti, preto by sa toto nariadenie malo uplatňovať ešte pred týmto dátumom.
- (19) 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 ako látky, ktorá sa má nahradiť

Schválenie účinnej látky alfa-cypermetrín ako látky, ktorá sa má nahradiť, sa obnovuje podľa prílohy I.

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

Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania

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

Uplatňuje sa od 1. novembra 2019.

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

V Bruseli 9. októbra 2019

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

(*) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2019/707 zo 7. mája 2019, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie obdobia schválenia účinných látok alfa-cypermetrín, beflubutamid, benalaxyl, bentiavalicarb, bifenazát, boskalid, bromoxynil, kaptán, cyazofamid, desmedifám, dimetoát, dimetomorf, diurón, etefón, etoxazol, famoxadón, fenamifos, flumioxazín, fluoxastrobín, folpet, foramsulfurón, formetanát, metalaxyl-M, metiokarb, metribuzín, milbemektín, Paecilomyces lilacinus kmeň 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metyl, propamokarb, protiokonazol, S-metolachlór a tebukonazol (Ú. v. EÚ L 120, 8.5.2019, s. 16).

PRÍLOHA I

Všeobecný názov, identifikačné číslo	IUPAC názov	Čistota (%)	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
alfa-cypermetrín CAS č. 67375-30-8 CIPAC č. 454	racemát obsahujúci O-[(R)-(3-fenoxyfenylyl) (kyano)metyl]-(1S,3S)-3-(2,2-dichlóretenyl)-2,2-di- metylcyklopropánkarboxy- lát a O-[(S)-(3-fenoxyfenylyl) (kyano)metyl]-(1R,3R)-3-(2,2-dichlóretenyl)-2,2-di- metylcyklopropánkarboxy- lát alebo O-[(S)-(3-fenoxyfenylyl) (kyano)metyl]-(1R,3R)-3-(2,2-dichlóretenyl)-2,2-di- metylcyklopropánkarboxy- lát a O-[(R)-(3-fenoxyfenylyl) (kyano)metyl]-(1S,3S)-3-(2,2-dichlóretenyl)-2,2-di- metylcyklopropánkarboxy- lát	≥ 980 g/kg Výrobná hexán sa z toxikolo- gického hľadiska po- važuje za rizikóvu a jej obsah nesmie byť vyšší ako 1 g/kg v technickom mate- riáli.	1. novembra 2019	31. októbra 2026	<p>Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 9 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery správy o obnovení schválenia týkajúcej sa alfa-cypermetrínu, a najmä jej dodatky I a II. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ochrane operátorov a zabezpečiť, aby v podmienkach používania bolo stanovené používanie primeraných osobných ochranných prostriedkov; — posúdeniu rizika pre spotrebiteľov, — ochrane vodných organizmov, včiel a necieľových článkonožcov. <p>V podmienkach používania sa musia podľa potreby uviesť opatrenia na zmiernenie rizika.</p> <p>Žiadateľ musí predložiť Komisii, členským štátom a úradu potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. toxikologický profil metabolitov obsahujúci zložku 3-fenoxybenzoyl; 2. potenciálnu relatívnu toxicitu jednotlivých izomérov cypermetrínu, najmä enantioméru (1S cis aR); 3. vplyv procesov úpravy vody na charakter rezíduí prítomných v povrchových a podzemných vodách pri získavaní pitnej vody z povrchových a podzemných vôd; 4. body 3.6.5 a 3.8.2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 zmenenému nariadením (EÚ) 2018/605. <p>Žiadateľ predloží informácie uvedené v bode 1 do 30. októbra 2020; informácie uvedené v bode 2 do dvoch rokov odo dňa, keď Komisia uverejní usmerňujúci dokument o hodnotení izomérových zmesí, a informácie uvedené v bode 3 do dvoch</p>

Všeobecný názov, identifikačné číslo	IUPAC názov	Čistota (*)	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
					<p>rokov odo dňa, keď Komisia uverejní usmerňujúci dokument o hodnotení vplyvu procesov úpravy vody na charakter rezíduí prítomných v povrchových a podzemných vodách.</p> <p>Pokiaľ ide o body 3.6.5 a 3.8.2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 zmenenému nariadením (EÚ) 2018/605, aktualizované posúdenie už predložených informácií a prípadne ďalšie informácie, ktorými sa potvrdzuje neprítomnosť androgénneho endokrinného pôsobenia, sa predložila do 30. októbra 2021.</p>

(*) 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 zápis 83 týkajúci sa alfa-cypermetrínu;
2. V časti E sa dopĺňa tento zápis:

Číslo	Všeobecný názov, identifikačné čísla	IUPAC názov	Čistota (*)	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
„12	alfa-cypermetrín CAS č. 67375-30-8 CIPAC č. 454	racemát obsahujúci O-[(R)-(3-fenoxyfenylyl) (kyano)metyl]-(1S,3S)-3-(2,2-dichlóretenyl)-2,2-dimetylcyklopropánkarboxylát a O-[(S)-(3-fenoxyfenylyl) (kyano)metyl]-(1R,3R)-3-(2,2-dichlóretenyl)-2,2-dimetylcyklopropánkarboxylát alebo O-[(S)-(3-fenoxyfenylyl) (kyano)metyl]-(1R,3R)-3-(2,2-dichlóretenyl)-2,2-dimetylcyklopropánkarboxylát a O-[(R)-(3-fenoxyfenylyl) (kyano)metyl]-(1S,3S)-3-(2,2-dichlóretenyl)-2,2-dimetylcyklopropánkarboxylát	≥ 980 g/kg Výrobná nečistota hexán sa z toxikologického hľadiska považuje za rizikovú a jej obsah nesmie byť vyšší ako 1 g/kg v technickom materiáli.	1. novembra 2019	31. októbra 2026	<p>Pri vykonávaní jednotlivých zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 9 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery správy o obnovení schválenia týkajúcej sa alfa-cypermetrínu, a najmä jej dodatky I a II. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ochrane operátorov a zabezpečiť, aby v podmienkach používania bolo stanovené používanie prímeraných osobných ochranných prostriedkov, — posúdeniu rizika pre spotrebiteľov, — ochrane vodných organizmov, včiel a nečieľových článkonožcov. <p>V podmienkach používania sa musia podľa potreby uviesť opatrenia na zmiernenie rizika.</p> <p>Žiadateľ musí predložiť Komisii, členským štátom a úradu potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. toxikologický profil metabolitov obsahujúci zložku 3-fenoxybenzoyl; 2. potenciálnu relatívnu toxicitu jednotlivých izomérov cypermetrínu, najmä enantioméru (1S cis aR); 3. vplyv procesov úpravy vody na charakter rezíduí prítomných v povrchových a podzemných vodách pri získavaní pitnej vody z povrchových a podzemných vôd;

Číslo	Všeobecný názov, identifikačné číslo	IUPAC názov	Čistota (*)	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
						<p>4. body 3.6.5 a 3.8.2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 zmenenému nariadením Komisie (EÚ) 2018/605.</p> <p>Žiadateľ predloží informácie uvedené v bode 1 do 30. októbra 2020; informácie uvedené v bode 2 do dvoch rokov odo dňa, keď Komisia uverejní usmerňujúci dokument o hodnotení izomérových zmesí, a informácie uvedené v bode 3 do dvoch rokov odo dňa, keď Komisia uverejní usmerňujúci dokument o hodnotení vplyvu procesov úpravy vody na charakter rezíduí prítomných v povrchových a podzemných vodách.</p> <p>Pokiaľ ide o body 3.6.5 a 3.8.2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 zmenenému nariadením Komisie (EÚ) 2018/605, aktualizované posúdenie už predložených informácií a prípadne aj ďalšie informácie, ktorými sa potvrdzuje neprítomnosť androgénneho endokrinného pôsobenia, sa predložia do 30. októbra 2021.“</p>

(*) Ďalšie podrobnosti o identifikácii účinných látok sú uvedené v správe o obnovení schválenia.

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2019/1691**z 9. októbra 2019,****ktorým sa mení príloha V k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH)****(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. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 131,

keďže:

- (1) Príloha V k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 obsahuje zoznam látok, ktoré podliehajú výnimkám z registračnej povinnosti v súlade s článkom 2 ods. 7 písm. b) uvedeného nariadenia.
- (2) Digestát je zvyškový polotuhý alebo tekutý materiál, ktorý sa dezinfikoval a stabilizoval procesom biologickej úpravy, v rámci ktorého posledný krok predstavuje krok anaeróbnej digescie, a kde vstupy použité v danom procese sú biodegradovateľné materiály pochádzajúce z triedených zdrojov, ktoré nie sú nebezpečné, ako sú potravinový odpad, hnoj a energetické plodiny. V prílohe V k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa už uvádza bioplyn, ktorý vzniká v dôsledku rovnakého procesu ako digestát alebo inými procesmi anaeróbnej digescie, ako aj kompost vznikajúci v dôsledku procesu aeróbného rozkladu podobných biodegradovateľných materiálov. Preto by sa v danej prílohe mal uvádzať aj digestát, ktorý buď nie je odpadom alebo prestal byť odpadom, keďže nie je vhodné ani potrebné požadovať registráciu tejto látky a jej vyňatie z hláv II, V a VI nariadenia (ES) č. 1907/2006 nemá vplyv na ciele uvedeného nariadenia.
- (3) Doposiaľ nebola doručená ani jedna žiadosť o registráciu digestátu. V zápise týkajúcom sa digestátu v prílohe V k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 by sa malo jasne uviesť, že digestát nepodlieha registrácii z rovnakých dôvodov, pre ktoré platí výnimka aj v prípade bioplynu a kompostu, čím sa odstráni nejednoznačnosť, s ktorými sa stretávajú výrobcovia a používatelia digestátu, ako aj orgány presadzovania práva.
- (4) Príloha V k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (5) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného článkom 133 nariadenia (ES) č. 1907/2006,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1.