

**VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/309****z 1. marca 2018****o neobnovení schválenia účinnej látky propineb 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 <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 20 ods. 1 a článok 78 ods. 2,

keďže:

- (1) Smernicou Komisie 2003/39/ES <sup>(2)</sup> sa propineb 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) Platnosť schválenia účinnej látky propineb v zmysle časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 uplynie 31. januára 2019.
- (4) Žiadosť o obnovenie schválenia propinebu 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 na základe konzultácie so spravidajským členským štátom a 1. októbra 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 15. novembra 2016 Komisii svoj záver <sup>(6)</sup> o tom, či možno očakávať, že propineb spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Úrad dospel k záveru, že v prípade produktov rastlinného a živočíšneho pôvodu nemožno vykonať posúdenie rizika pre spotrebiteľov na základe stravy. Na základe údajov dostupných v dokumentácii nebolo možné vykonať posúdenie relevantných metabolitov propinebu.

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

<sup>(2)</sup> Rozhodnutie Komisie 2003/39/ES z 15. mája 2003, ktorým sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť propineb a propyzamid ako aktívne látky (Ú. v. EÚ L 124, 20.5.2003, s. 30).

<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> EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance propineb (Záver z partnerského preskúmania účinnej látky propineb z hľadiska hodnotenia rizika pesticídov). Vestník EFSA (EFSA Journal) (2016) 14(11):4605, 26 s doi:10.2903/j.efsa.2016.4605.

- (9) Úrad okrem toho podčiarkol kritickú oblasť pre propineb, ktorá súvisí s vlastnosťami endokrinných disruptorov relevantného metabolitu 4-metylimidazolidín-2-tión (PTU), ktorý je klasifikovaný ako toxický pre reprodukciu kategórie 2 a cieľovým orgánom jeho toxicity je štítne žľaza.
- (10) Úrad navyše nemohol dokončiť hodnotenie rizika pre včelí plod a dospel k záveru, že v prípade propinebu nemožno vylúčiť vysoké riziko pre vývoj včelieho plodu.
- (11) Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil svoje pripomienky k záverom úradu. V súlade s článkom 14 ods. 1 tretím pododsekom vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012 Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil pripomienky k návrhu správy o obnovení. Žiadateľ predložil svoje pripomienky, ktoré boli dôkladne preskúmané.
- (12) Napriek argumentom, ktoré žiadateľ uviedol, však nebolo možné vyvrátiť obavy týkajúce sa danej látky.
- (13) Na základe týchto zistených rizík sa v prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín nedospelo k záveru, že kritériá schválenia uvedené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené. Preto je vhodné neobnoviť schválenie účinnej látky propineb v súlade s článkom 20 ods. 1 písm. b) uvedeného nariadenia.
- (14) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (15) Členským štátom by sa mal poskytnúť dostatočný čas na zrušenie autorizácií prípravkov na ochranu rastlín s obsahom propinebu.
- (16) Pokiaľ ide o prípravky na ochranu rastlín s obsahom propinebu, v prípade ktorých členské štáty v súlade s článkom 46 nariadenia (ES) č. 1107/2009 udelia dobu odkladu, malo by toto obdobie uplynúť najneskôr 22. júna 2019.
- (17) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2018/84<sup>(1)</sup> sa predĺžil dátum uplynutia platnosti schválenia propinebu do 31. januára 2019, 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.
- (18) Toto nariadenie nemá vplyv na predloženie ďalšej žiadosti o schválenie propinebu 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 propineb sa neobnovuje.

#### Článok 2

### Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

V časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa vypúšťa riadok 54 týkajúci sa propinebu.

<sup>(1)</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/84 z 19. januára 2018, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie obdobia platnosti schválenia účinných látok chlórpyrifos, chlórpyrifos-metyl, klotianidín, zlúčeniny medi, dimoxystrobín, mankozeb, mekoprop-P, metiram, oxamyl, petoxamid, propikonazol, propineb, propyzamid, pyraklostrobín a zoxamid (Ú. v. EÚ L 16, 20.1.2018, s. 8).

## Článok 3

**Prechodné opatrenia**

Členské štáty zrušia autorizácie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky propineb najneskôr do 22. júna 2018.

## Článok 4

**Doba odkladu**

Akákoľvek doba odkladu, ktorú poskytnú členské štáty v súlade s článkom 46 nariadenia (ES) č. 1107/2009, musí byť čo najkratšia a musí uplynúť najneskôr do 22. júna 2019.

## 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 1. marca 2018

Za Komisiu  
predseda  
Jean-Claude JUNCKER

---