

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/309****ze dne 1. března 2018,****kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh neobnovuje schválení účinné látky propineb a kterým se mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 20 odst. 1 a čl. 78 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnicí Komise 2003/39/ES <sup>(2)</sup> byl propineb zařazen jako účinná látka do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS <sup>(3)</sup>.
- (2) Účinné látky zařazené do přílohy I směrnice 91/414/EHS se považují za schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009 a jsou uvedeny v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 <sup>(4)</sup>.
- (3) Platnost schválení účinné látky propineb, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, skončí dnem 31. ledna 2019.
- (4) V souladu s článkem 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 844/2012 <sup>(5)</sup> a ve lhůtě stanovené v uvedeném článku byla předložena žádost o obnovení schválení propinebu.
- (5) Žadatel předložil doplňující dokumentaci požadovanou podle článku 6 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012. Zpravodajský členský stát shledal žádost úplnou.
- (6) Zpravodajský členský stát vypracoval po konzultaci se spoluzpravodajským členským státem hodnotící zprávu o obnovení a dne 1. října 2015 ji předložil Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi.
- (7) Úřad předal hodnotící zprávu o obnovení žadateli a členským státům, aby se k ní vyjádřili, a obdržené připomínky zaslal Komisi. Úřad rovněž zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti.
- (8) Dne 15. listopadu 2016 oznámil úřad Komisi svůj závěr <sup>(6)</sup> ohledně toho, zda lze očekávat, že propineb splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Úřad dospěl k závěru, že posouzení rizik pro spotřebitele vyplývajících z příjmu dané látky ve stravě nelze u produktů rostlinného a živočišného původu provést. Na základě údajů dostupných v dokumentaci nebylo možné provést kompletní posouzení relevantních metabolitů propinebu.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Směrnice Komise 2003/39/ES ze dne 15. května 2003, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek propinebu a propyzamidu (Úř. věst. L 124, 20.5.2003, s. 30).

<sup>(3)</sup> Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1).

<sup>(4)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

<sup>(5)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ze dne 18. září 2012, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 252, 19.9.2012, s. 26).

<sup>(6)</sup> EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance propineb. EFSA Journal 2016;14(11):4605, s. 26, doi:10.2903/j.efsa.2016.4605.

- (9) Úřad mimoto zdůraznil kritickou oblast obav ohledně propinebu, které souvisí s vlastnostmi jeho relevantního metabolitu 4-methylimidazolidin-2-thionu (PTU) coby endokrinního disruptoru, jenž je klasifikován jako toxický pro reprodukci kategorie 2, přičemž cílovým orgánem jeho toxického působení je štítná žláza.
- (10) Kontrolní úřad navíc nemohl dokončit posouzení rizik pro plod včely medonosné a dospěl k závěru, že u propinebu nelze vyloučit vysoké riziko pro vývoj včelího plodu.
- (11) Komise vyzvala žadatele, aby k závěru úřadu předložil své připomínky. Dále v souladu s čl. 14 odst. 1 třetím pododstavcem prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 vyzvala žadatele, aby předložil připomínky k návrhu zprávy o obnově. Žadatel předložil své připomínky a ty byly důkladně přezkoumány.
- (12) Navzdory argumentům předloženým žadatelem však nebylo možné obavy týkající se dané látky vyvrátit.
- (13) Na základě těchto zjištěných rizik nebyl učiněn závěr, že by v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin byla splněna kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Proto je vhodné neobnovit schválení účinné látky propinebu v souladu s čl. 20 odst. 1 písm. b) uvedeného nařízení.
- (14) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (15) Členskými státy by měl být poskytnut dostatečný čas na odnětí povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující propineb.
- (16) U přípravků na ochranu rostlin obsahujících propineb, v jejichž případě členské státy v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009 udělí jakoukoli odkladnou lhůtu, by tato lhůta měla uplynout nejpozději dne 22. června 2019.
- (17) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2018/84<sup>(1)</sup> byla prodloužena doba platnosti schválení propinebu do 31. ledna 2019, aby bylo možno dokončit postup obnovy schválení před uplynutím platnosti schválení uvedené látky. Avšak vzhledem k tomu, že před prodlouženým datem skončení platnosti schválení bylo přijato rozhodnutí, mělo by se toto nařízení použít co nejdříve.
- (18) Tímto nařízením není dotčeno předložení další žádosti o schválení propinebu podle článku 7 nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (19) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

### Neobnova schválení účinné látky

Schválení účinné látky propineb se neobnovuje.

#### Článek 2

### Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

V části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se řádek 54, propineb, zrušuje.

<sup>(1)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/84 ze dne 19. ledna 2018, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek chlorpyrifos, chlorpyrifos-methyl, klothianidin, sloučeniny mědi, dimoxystrobin, mankozeb, mekoprop-P, metiram, oxamyl, pethoxamid, propikonazol, propineb, propyzamid, pyraklostrobin a zoxamid (Úř. věst. L 16, 20.1.2018, s. 8).

---

*Článek 3***Přechodná opatření**

Členské státy odejmou povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku propineb nejpozději dne 22. června 2018.

*Článek 4***Odkladná lhůta**

Jakákoli odkladná lhůta udělená členskými státy v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být co nejkratší a uplyne nejpozději dne 22. června 2019.

*Článek 5***Vstup v platnost**

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 1. března 2018.

*Za Komisi*  
*předseda*  
Jean-Claude JUNCKER

---