II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/1526

ze dne 6. září 2017,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh neschvaluje účinná látka beta-cypermethrin

(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 ([1]), a zejména na čl. 13 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) V souladu s čl. 80 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1107/2009 se směrnice Rady 91/414/EHS ([2]) použije na postupy a podmínky schvalování účinných látek, o nichž bylo přijato rozhodnutí podle čl. 6 odst. 3 uvedené směrnice před 14. červnem 2011. U beta-cypermethrinu byly podmínky čl. 80 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1107/2009 splněny prováděcím rozhodnutím Komise 2011/266/EU ([3]).

(2) Dne 13. listopadu 2009 obdrželo Spojené království v souladu s čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS od společnosti Cerexagri SAS žádost o zařazení účinné látky beta-cypermethrin do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Prováděcím rozhodnutím 2011/266/EU bylo potvrzeno, že je příslušná dokumentace „úplná", tzn. že v zásadě vyhovuje požadavkům na údaje a informace stanoveným v přílohách II a III směrnice 91/414/EHS.

(3) V souladu s postupem stanoveným v čl. 6 odst. 2 a 4 směrnice 91/414/EHS bylo provedeno posouzení účinků uvedené účinné látky na zdraví lidí a zvířat a na životní prostředí pro použití navrhovaná žadatelem. Členský stát určený jako zpravodaj předložil dne 4. dubna 2013 návrh zprávy o posouzení.

(4) Uvedený návrh zprávy o posouzení byl přezkoumán členskými státy a Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad"). Úřad předložil Komisi svůj závěr o hodnocení rizik účinné látky beta-cypermethrin z hlediska pesticidů ([4]) dne 27. května 2014. Úřad dospěl k závěru, že v případě posuzovaných použití beta-cypermethrinu existuje velké riziko pro vodní organismy, včely a necílové členovce. Kromě toho nebylo možné

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) 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).
([3]) Prováděcí rozhodnutí Komise 2011/266/EU ze dne 2. května 2011, kterým se v zásadě uznává úplnost dokumentace předložené k podrobnému zkoumání s ohledem na možné zařazení beta-cypermethrinu, eugenolu, geraniolu a thymolu do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 114, 4.5.2011, s. 3).
([4]) *EFSA (European Food Safety Authority), 2014*. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance beta-cypermethrin. *EFSA Journal 2014;12(6):3717*, 90 s. doi:10.2903/j.efsa.2014.3717.

dokončit hodnocení rizik pro půdní a vodní organismy a hodnocení expozice pro podzemní vody, jelikož nebyly poskytnuty dostatečné informace o osudu a chování skupiny cyklopropylového kruhu beta-cypermethrinu. Kromě toho nebyly poskytnuty informace o metabolismu u hospodářských zvířat, které jsou nezbytné pro potvrzení definice reziduí u živočišných produktů, a informace o profilu toxicity metabolitu PBA a jeho významu pro hodnocení rizik pro spotřebitele.

(5) Proto nebylo na základě dostupných informací možné dospět k závěru, že beta-cypermethrin splňuje kritéria pro zařazení do přílohy I směrnice 91/414/EHS.

(6) Komise vyzvala žadatele, aby k závěru úřadu předložil své připomínky. Kromě toho Komise v souladu s článkem 9 nařízení Komise (EU) No 188/2011 ([1]) vyzvala žadatele, aby předložil připomínky k návrhu zprávy o přezkoumání. Žadatel předložil své připomínky a ty byly důkladně přezkoumány.

(7) Navzdory argumentům předloženým žadatelem nebylo možné vyvrátit obavy uvedené v 4. bodě odůvodnění. Nebylo proto prokázáno, že při navrhovaných podmínkách použití lze očekávat, že přípravky na ochranu rostlin obsahující beta-cypermethrin obecně splňují požadavky stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. a) a b) směrnice 91/414/EHS.

(8) V souladu s čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 by proto beta-cypermethrin neměl být schválen.

(9) Tímto nařízením není dotčena možnost pro žadatele předložit další žádost pro beta-cypermethrin podle článku 7 nařízení (ES) č. 1107/2009.

(10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Neschválení účinné látky

Účinná látka beta-cypermethrin se neschvaluje.

Článek 2

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 6. září 2017.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER

([1]) Nařízení Komise (EU) č. 188/2011 ze dne 25. února 2011, kterým se stanoví prováděcí pravidla ke směrnici Rady 91/414/EHS, pokud jde o postup posuzování účinných látek, které nebyly uvedeny na trh do dvou let ode dne oznámení uvedené směrnice (Úř. věst. L 53, 26.2.2011, s. 51).