PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/1690

ze dne 9. října 2019,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh obnovuje schválení účinné látky alfa-cypermethrin jako látky, která se má nahradit, a 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 ([1]), a zejména na čl. 20 odst. 1 ve spojení s čl. 24 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnicí Komise 2004/58/ES ([2]) byl alfa-cypermethrin zařazen jako účinná látka do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS ([3]).

(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 ([4]).

(3) Platnost schválení účinné látky alfa-cypermethrin, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, skončí dnem 31. července 2020.

(4) V souladu s článkem 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ([5]) a ve lhůtě stanovené v uvedeném článku byla předložena žádost o obnovení schválení alfa-cypermethrinu.

(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 návrh hodnotící zprávy o obnovení a dne 7. května 2017 jej předložil Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi.

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) Směrnice Komise 2004/58/ES ze dne 23. dubna 2004, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek alfacypermethrinu, benalaxylu, bromoxynilu, desmedifamu, ioxynilu a fenmedifamu (Úř. věst. L 120, 24.4.2004, s. 26).
([3]) 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).
([4]) 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).
([5]) 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).

(7) Úřad předal návrh hodnotící zprávy o obnovení žadateli a členským státům, aby se k němu vyjádřili, a obdržené připomínky zaslal Komisi. Úřad rovněž zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti.

(8) Dne 7. srpna 2018 oznámil úřad Komisi svůj závěr ([6]) ohledně toho, zda lze očekávat, že alfa-cypermethrin splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Dne 24. a 25. ledna 2019 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva zprávu o obnovení schválení alfa-cypermethrinu.

(9) Žadateli byla poskytnuta možnost předložit k návrhu zprávy o obnovení schválení připomínky.

(10) Pokud jde o nová kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému zavedená nařízením Komise (EU) 2018/605 ([7]), naznačuje závěr úřadu, že je vysoce nepravděpodobné, že alfa-cypermethrin je endokrinní disruptor, pokud jde o estrogenní, steroidogenní a thyroidní účinky. Kromě toho dostupné důkazy naznačují, že alfa-cypermethrin pravděpodobně není endokrinním disruptorem, pokud jde o androgenní účinky. Komise se proto domnívá, že alfa-cypermethrin nelze považovat za látku s vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému.

(11) Bylo konstatováno, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího danou účinnou látku jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna.

(12) Posouzení rizik pro obnovení schválení alfa-cypermethrinu vychází z omezeného počtu reprezentativních použití, což však neomezuje použití, pro něž mohou být přípravky na ochranu rostlin obsahující alfa-cypermethrin povoleny. Není proto vhodné zachovat omezení pouze pro použití jako insekticid.

(13) Komise však považuje alfa-cypermethrin za látku, která se má nahradit, podle článku 24 nařízení (ES) č. 1107/2009. Některé jeho toxikologické referenční hodnoty jsou výrazně nižší než u většiny schválených účinných látek v rámci skupin látek. Alfa-cypermethrin tedy splňuje podmínku stanovenou v první odrážce bodu 4 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009.

(14) Proto je vhodné obnovit schválení alfa-cypermethrinu jako látky, která se má nahradit, podle článku 24 nařízení (ES) č. 1107/2009.

(15) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky je však nezbytné stanovit určité podmínky. Zejména je vhodné vyžádat si další potvrzující informace.

(16) Na základě dostupných vědeckých informací, které jsou shrnuty v závěru úřadu, se Komise domnívá, že alfa-cypermethrin nemá vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému. Aby se však zvýšila důvěra v tento závěr, měl by žadatel předložit aktualizované posouzení, pokud jde o androgenní účinky, kritérií stanovených v bodech 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 ve znění nařízení (EU) 2018/605 v souladu s přílohou II bodem 2.2 písm. b) nařízení (ES) č. 1107/2009 a v souladu s pokyny pro identifikaci endokrinních disruptorů ([8]).

(17) Prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

([6]) EFSA Journal 2018;16(8):5403.
([7]) Nařízení Komise (EU) 2018/605 ze dne 19. dubna 2018, kterým se mění příloha II nařízení (ES) č. 1107/2009 a stanoví se vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému (Úř. věst. L 101, 20.4.2018, s. 33).
([8]) Pokyny pro identifikaci endokrinních disruptorů v souvislosti s nařízeními (EU) č. 528/2012 a (ES) č. 1107/2009. https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2018.5311

(18) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2019/707 ([9]) byla prodloužena doba platnosti schválení alfa-cypermethrinu do 31. července 2020, aby bylo možno dokončit postup obnovy schválení před uplynutím platnosti schválení uvedené látky. Avšak vzhledem k tomu, že rozhodnutí o obnovení bylo přijato před datem konce prodloužené doby platnosti schválení, mělo by se toto nařízení začít používat již před uvedeným datem.

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení schválení účinné látky jako látky, která se má nahradit

Schválení účinné látky alfa-cypermethrin jako látky, která se má nahradit, se obnovuje podle ustanovení v příloze I.

Článek 2

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

Vstup v platnost a použitelnost

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

Použije se ode dne 1. listopadu 2019.

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

V Bruselu dne 9. října 2019.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

([9]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/707 ze dne 7. května 2019, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek alfa-cypermethrin, beflubutamid, benalaxyl, benthiavalikarb, bifenazát, boskalid, bromoxynil, kaptan, kyazofamid, desmedifam, dimethoát, dimethomorf, diuron, ethefon, etoxazol, famoxadon, fenamifos, flumioxazin, fluoxastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanát, metalaxyl-m, methiokarb, metribuzin, milbemektin, *Paecilomyces lilacinus* kmen 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-methyl, propamokarb, prothiokonazol, s-metolachlor a tebukonazol (Úř. věst. L 120, 8.5.2019, s. 16).

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ([1])	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Alfa-cypermethrin CAS 67375-30-8 CIPAC 454	Racemát obsahující: (R)-α-kyano-3-fenoxybenzyl (1S,3S)-3-(2,2-dichlorvinyl)-2,2-dimethylcyklopropankarboxylát a (S)-α-kyano-3-fenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dichlorvinyl)-2,2-dimethylcyklopropankarboxylát nebo (R)-α-kyano-3 fenoxybenzyl-(1S)-cis-3-(2,2-dichlorvinyl)-2,2-dimethylcyklopropankarboxylát a (S)-α-kyano-3 fenoxybenzyl-(1R)-cis-3-(2,2-dichlorvinyl)-2,2-dimethylcyklopropankarboxylát	≥ 980 g/kg Nečistota hexan, která vzniká při výrobě, je považována za rizikovou z toxikologického hlediska a nesmí překročit 1 g/kg v technickém materiálu.	1. listopadu 2019	31. října 2026	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 9 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení alfa-cypermethrinu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — ochraně obsluhy a zajistit, aby v podmínkách použití bylo předepsáno použití odpovídajících osobních ochranných prostředků, — posouzení rizik pro spotřebitele, — ochraně vodních organismů, včel a necílových členovců. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu potvrzující informace, pokud jde o: 1. toxikologický profil metabolitů obsahujících složku 3-fenoxybenzoyl; 2. potenciální relativní toxicitu jednotlivých izomerů cypermethrinu, zejména enantiomeru (1S cis αR); 3. účinek procesů úpravy vody na povahu reziduí přítomných v povrchových a podzemních vodách, když jsou čerpány pro pitnou vodu; 4. body 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 ve znění nařízení (EU) 2018/605. Žadatel předloží informace uvedené v bodě 1 do 30. října 2020; informace uvedené v bodě 2 do dvou let poté, co Komise zveřejní pokyny k hodnocení směsí izomerů; a informace uvedené v bodě 3

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ([1])	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
					do dvou let poté, co Komise zveřejní pokyny k hodnocení účinku procesů úpravy vody na povahu reziduí přítomných v povrchových a podzemích vodách. Pokud jde o body 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 ve znění nařízení (EU) 2018/605, předloží se do 30. října 2021 aktualizované posouzení již předložených informací a případně další informace za účelem potvrzení absence androgenního endokrinního účinku.

([1]) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o obnovení.

PŘÍLOHA II

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění takto:

1) v části A se zrušuje položka 83 pro alfa-cypermethrin;

2) v části E se doplňuje nová položka, která zní:

Č.	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (*)	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„12	Alfa-cypermethrin CAS 67375-30-8 CIPAC 454	Racemát obsahující: (R)-α-kyano-3-fenoxybenzyl (1S,3S)-3-(2,2-dichlorvinyl)-2,2-dimethylcyklopropankarboxylát a (S)-α-kyano-3-fenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dichlorvinyl)-2,2-dimethylcyklopropankarboxylát nebo (R)-α-kyano-3 fenoxybenzyl-(1S)-cis-3-(2,2-dichlorvinyl)-2,2-dimethylcyklopropankarboxylát a (S)-α-kyano-3 fenoxybenzyl-(1R)-cis-3-(2,2-dichlorvinyl)-2,2-dimethylcyklopropankarboxylát	≥ 980 g/kg Nečistota hexan, která vzniká při výrobě, je považována za rizikovou z toxikologického hlediska a nesmí překročit 1 g/kg v technickém materiálu.	1. listopadu 2019	31. října 2026	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 9 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení alfa-cypermethrinu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — ochraně obsluhy a zajistit, aby v podmínkách použití bylo předepsáno použití odpovídajících osobních ochranných prostředků, — posouzení rizik pro spotřebitele, — ochraně vodních organismů, včel a necílových členovců. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu potvrzující informace, pokud jde o: 1. toxikologický profil metabolitů obsahujících složku 3-fenoxybenzoyl; 2. potenciální relativní toxicitu jednotlivých izomerů cypermethrinu, zejména enantiomeru (1S cis αR); 3. účinek procesů úpravy vody na povahu reziduí přítomných v povrchových a podzemních vodách, když jsou čerpány pro pitnou vodu;

Č.	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (*)	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
						4. body 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 ve znění nařízení (EU) 2018/605. Žadatel předloží informace uvedené v bodě 1 do 30. října 2020; informace uvedené v bodě 2 do dvou let poté, co Komise zveřejní pokyny k hodnocení směsí izomerů; a informace uvedené v bodě 3 do dvou let poté, co Komise zveřejní pokyny k hodnocení účinku procesů úpravy vody na povahu reziduí přítomných v povrchových a podzemních vodách. Pokud jde o body 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 ve znění nařízení Komise (EU) 2018/605, předloží se do 30. října 2021 aktualizované posouzení již předložených informací a případně další informace za účelem potvrzení absence androgenního endokrinního účinku.“

(*) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o obnovení.

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/1691

ze dne 9. října 2019,

kterým se mění příloha V nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH)

(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. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES [1], a zejména na článek 131 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Příloha V nařízení (ES) č. 1907/2006 obsahuje seznam látek, které jsou vyňaty z povinnosti registrace podle čl. 2 odst. 7 písm. b) uvedeného nařízení.

(2) Digestát je polotuhý nebo kapalný zbytkový materiál, který byl sanitován a stabilizován procesem biologického čištění, jehož poslední fází je anaerobní digesce a v němž se jako vstupy používají biologicky rozložitelné materiály pocházející výhradně z oddělených zdrojů, jež nejsou klasifikovány jako nebezpečné (např. potravinový odpad, hnůj nebo energetické plodiny). Na seznamu v příloze V nařízení (ES) č. 1907/2006 již figurují bioplyn pocházející z téhož procesu jako digestát nebo z jiných procesů anaerobní digesce a kompost pocházející z procesu aerobního rozkladu podobných biologicky rozložitelných materiálů. V předmětné příloze by tudíž měl být zařazen i digestát, který není odpadem nebo jím být přestal, protože požadavek na registraci této látky není vhodný ani nutný a vynětím této látky z hlav II, V a VI nařízení (ES) č. 1907/2006 nejsou dotčeny cíle uvedeného nařízení.

(3) Žádné žádosti o registraci digestátu nebyly dosud předloženy. Zařazení digestátu na seznam v příloze V nařízení (ES) č. 1907/2006 by mělo objasnit, že digestát je z registrace vyňat z podobných důvodů, na jakých se zakládá stávající výjimka pro kompost a bioplyn, čímž by se odstranila nejistota, se kterou se potýkají výrobci a uživatelé digestátu a donucovací orgány.

(4) Příloha V nařízení (ES) č. 1907/2006 by tedy měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(5) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného článkem 133 nařízení (ES) č. 1907/2006,

[1] Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1.