PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/1606

ze dne 27. září 2019,

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 methiokarb 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 ([1]), a zejména na čl. 20 odst. 1 a čl. 78 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnicí Komise 2007/5/ES ([2]) byl methiokarb 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 methiokarb, 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 methiokarbu.

(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 13. července 2017 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 24. září 2018 oznámil úřad Komisi svůj závěr ([6]) ohledně toho, zda lze očekávat, že methiokarb splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Dne 24. ledna 2019 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva návrh zprávy o obnovení schválení methiokarbu.

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) Směrnice Komise 2007/5/ES ze dne 7. února 2007, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek kaptanu, folpetu, formetanátu a methiokarbu (Úř. věst. L 35, 8.2.2007, s. 11).
([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).
([6]) EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance methiocarb EFSA Journal 2018;16(10):5429.

(9) Úřad zjistil nepřijatelné riziko pro pracovníky, a to i při zohlednění používání osobních ochranných prostředků, a vysoké riziko pro ptáky, savce a žížaly. Kromě toho nemohl úřad provést posouzení rizika pro spotřebitele, neboť definice rezidua pro posouzení rizika u rostlinných komodit nemohla být dokončena, jelikož na základě dostupných údajů nemohl být vyloučen genotoxický potenciál metabolitu M01.

(10) 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 Komise vyzvala žadatele, aby předložil připomínky k návrhu zprávy o obnovení. Žadatel předložil své připomínky a ty byly důkladně přezkoumány.

(11) Navzdory argumentům předloženým žadatelem však nebylo možné obavy týkající se dané účinné látky vyvrátit.

(12) V důsledku toho 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 methiokarb v souladu s čl. 20 odst. 1 písm. b) uvedeného nařízení.

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

(14) Členským státům by na odnětí povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující methiokarb měl být poskytnut dostatečný čas. S ohledem na zjištěné riziko, které představuje pro pracovníky nakládka a výsev ošetřeného osiva a které z ošetřeného osiva vyplývá pro ptáky, volně žijící savce a žížaly, pokud členské státy udělí v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009 odkladnou lhůtu pro přípravky na ochranu rostlin obsahující methiokarb, měla by tato lhůta uplynout nejpozději dne 3. dubna 2020.

(15) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2019/707 ([7]) byla prodloužena doba platnosti schválení methiokarbu do 31. července 2020, aby bylo možno dokončit postup pro obnovení schválení před uplynutím doby platnosti schválení uvedené látky. Avšak vzhledem k tomu, že rozhodnutí o neobnovení schválení bylo přijato před prodlouženým datem skončení jeho platnosti, mělo by se toto nařízení použít co nejdříve.

(16) Tímto nařízením není dotčeno předložení další žádosti o schválení methiokarbu podle článku 7 nařízení (ES) č. 1107/2009.

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Neobnovení schválení účinné látky

Schválení účinné látky methiokarb se neobnovuje.

Článek 2

Změna prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

V části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se zrušuje řádek 148, methiokarb.

([7]) 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).

Článek 3

Přechodná opatření

Členské státy odejmou povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku methiokarb nejpozději dne 3. ledna 2020.

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 3. dubna 2020.

Článek 5

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost třetím 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 27. září 2019.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER