VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2019/1606

z 27. septembra 2019

o neobnovení schválenia účinnej látky metiokarb 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 ([1]), a najmä na jeho článok 20 ods. 1 a článok 78 ods. 2,

keďže:

(1) Smernicou Komisie 2007/5/ES ([2]) sa metiokarb zaradil ako účinná látka do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS ([3]).

(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 ([4]).

(3) Obdobie platnosti schválenia účinnej látky metiokarb v zmysle časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 uplynie 31. júla 2020.

(4) Žiadosť o obnovenie schválenia metiokarbu bola predložená v súlade s článkom 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 844/2012 ([5]) 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 schválenia na základe konzultácie so spoluspravodajským členským štátom a dňa 13. júla 2017 ju predložil Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a Komisii.

(7) Úrad postúpil hodnotiacu správu o obnovení schválenia žiadateľovi a členským štátom na pripomienkovanie a prijaté pripomienky postúpil Komisii. Úrad takisto sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti.

(8) Úrad oznámil 24. septembra 2018 Komisii svoj záver ([6]) o tom, či možno očakávať, že metiokarb spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Komisia predložila 24. januára 2019 návrh správy o obnovení schválenia metiokarbu Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá.

([1]) Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) Smernica Komisie 2007/5/ES zo 7. februára 2007, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť kaptán, folpet, formetanát a metiokarb medzi účinné látky (Ú. v. EÚ L 35, 8.2.2007, s. 11).

([3]) 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).

([4]) 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).

([5]) 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).

([6]) EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 2018. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance methiocarb* (Záver z partnerského preskúmania účinnej látky metiokarb z hľadiska posúdenia rizika pesticídov), Vestník EFSA (*EFSA Journal*) 2018;16(10):5429.

(9) Úrad zistil neprijateľné riziko pre pracovníkov, a to aj pri zohľadnení používania osobných ochranných pomôcok, ako aj vysoké riziko pre vtáctvo, cicavce a dážďovky. Úrad navyše nemohol vykonať posúdenie rizika pre spotrebiteľov, pretože nebolo možné stanoviť definíciu rezídua na účely posúdenia rizika v rastlinných komoditách, keďže sa na základe dostupných údajov nedal vylúčiť genotoxický potenciál metabolitu M01.

(10) Komisia vyzvala žiadateľa, aby k záverom úradu predložil svoje pripomienky. 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 schválenia. Žiadateľ predložil svoje pripomienky, ktoré boli dôkladne preskúmané.

(11) Napriek argumentom predloženým žiadateľom však nebolo možné vyvrátiť obavy týkajúce sa danej účinnej látky.

(12) Preto sa v prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín nepotvrdilo, že kritériá schválenia uvedené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené. V súlade s článkom 20 ods. 1 písm. b) uvedeného nariadenia je teda vhodné neobnoviť schválenie účinnej látky metiokarb.

(13) Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(14) Členským štátom by sa mal poskytnúť dostatočný čas na zrušenie autorizácií prípravkov na ochranu rastlín s obsahom metiokarbu. V súvislosti s prípravkami na ochranu rastlín s obsahom metiokarbu, a to vzhľadom na riziko, ktoré hrozí pracovníkom v dôsledku nakladania a siatia ošetrených semien, ako aj vtákom, voľne žijúcim cicavcom a dážďovkám v dôsledku pôsobenia ošetrených semien, by v prípade, že členský štát udelí akúkoľvek dobu odkladu v súlade s článkom 46 nariadenia (ES) č. 1107/2009, mala táto doba uplynúť najneskôr 3. apríla 2020.

(15) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2019/707 ([7]) sa predĺžilo obdobie platnosti schválenia metiokarbu do 31. júla 2020, aby sa postup obnovenia schválenia mohol dokončiť pred uplynutím obdobia platnosti schválenia uvedenej látky. Vzhľadom na to, že rozhodnutie o neobnovení schválenia sa prijíma pred uvedeným predĺženým termínom uplynutia platnosti, by sa však toto nariadenie malo začať uplatňovať čo najskôr.

(16) Toto nariadenie nemá vplyv na predloženie ďalšej žiadosti o schválenie metiokarbu v súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

(17) 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 metiokarb sa neobnovuje.

Článok 2

Zmena vo vykonávacom nariadení (EÚ) č. 540/2011

V časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa vypúšťa riadok 148 týkajúci sa metiokarbu.

([7]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2019/707 zo 7. mája 2019, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie období schválenia účinných látok alfa-cypermetrín, beflubutamid, benalaxyl, bentiavalicarb, bifenazát, boskalid, bromoxynil, kaptán, cyazofamid, desmedifám, dimetoát, dimetomorf, diurón, etefón, etoxazol, famoxadón, fenamifos, flumioxazín, fluoxastrobín, folpet, foramsulfurón, formetanát, metalaxyl-M, metiokarb, metribuzín, milbemektín, Paecilomyces lilacinus kmeň 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metyl, propamokarb, protiokonazol, S-metolachlór a tebukonazol (Ú. v. EÚ L 120, 8.5.2019, s. 16).

Článok 3

Prechodné opatrenia

Členské štáty zrušia autorizácie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky metiokarb najneskôr do 3. januára 2020.

Článok 4

Doba odkladu

Akákoľvek doba odkladu, ktorú členské štáty poskytnú v súlade s článkom 46 nariadenia (ES) č. 1107/2009, musí byť čo najkratšia a musí uplynúť najneskôr do 3. apríla 2020.

Článok 5

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

Toto nariadenie nadobúda účinnosť tretím 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 27. septembra 2019

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER