Úřední věstník
Evropské unie

CS
Řada L

2024/1207

30.4.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/1207

ze dne 29. dubna 2024,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 neobnovuje schválení účinné látky dimethomorf 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 2007/25/ES ([2]) byl dimethomorf 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 dimethomorf, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, skončí dne 15. února 2025.

(4) V souladu s článkem 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ([5]) a ve lhůtě stanovené v uvedeném článku byla Nizozemsku jakožto zpravodajskému členskému státu a Německu jakožto spoluzpravodajskému členskému státu předložena žádost o obnovení schválení účinné látky dimethomorf.

(5) Žadatelé předložili zpravodajskému členskému státu, spoluzpravodajskému členskému státu, Komisi a Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) 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 1. srpna 2017 jej předložil úřadu a Komisi. Ve svém návrhu hodnotící zprávy o obnovení navrhl zpravodajský členský stát obnovit schválení dimethomorfu.

([1]) 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 (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).

([2]) Směrnice Komise 2007/25/ES ze dne 23. dubna 2007, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek dimethoát, dimethomorf, glufosinát, metribuzin, fosmet a propamokarb (Úř. věst. L 106, 24.4.2007, s. 34, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2007/25/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Úřad zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti. Úřad rovněž předal návrh hodnotící zprávy o obnovení žadatelům a členským státům, aby se k němu vyjádřili, a zahájil o něm veřejnou konzultaci. Obdržené připomínky úřad předal Komisi.

(8) Dne 26. května 2023 oznámil úřad Komisi svůj závěr ([6]) ohledně toho, zda lze očekávat, že dimethomorf splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009.

(9) Úřad ve svém závěru určil několik problematických oblastí. Jedná se zejména o to, že dimethomorf byl klasifikován jako látka toxická pro reprodukci kategorie 1B. Dne 20. září 2019 Výbor pro posuzování rizik působící v rámci Evropské agentury pro chemické látky přijal v souladu s čl. 37 odst. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([7]) stanovisko ([8]), v němž konstatoval, že dimethomorf byl klasifikován jako látka toxická pro reprodukci kategorie 1B (H360F – „může poškodit reprodukční schopnost“). Nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/849 ([9]) byla proto změněna příloha VI nařízení (ES) č. 1272/2008 a dimethomorf byl klasifikován jako toxický pro reprodukci kategorie 1B.

(10) Úřad také dospěl k závěru, že dimethomorf splňuje kritéria pro endokrinní disruptory pro člověka a volně žijící savce jako necílové organismy stanovená v bodech 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009, a to z důvodu jeho modalit souvisejících s estrogeny, androgeny a steroidogeny (EAS).

(11) Zanedbatelnou expozici dimethomorfu nelze prokázat, jelikož se očekává výskyt reziduí přesahujících standardní hodnotu 0,01 mg/kg v případě všech reprezentativních použití a u plodin, které jsou součástí osevního postupu. Požadavky stanovené v bodech 3.6.4 a 3.6.5 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 tudíž nejsou splněny.

(12) Úřad dospěl k závěru, že dimethomorf není nezbytný pro regulaci vážného ohrožení zdraví rostlin, kterému nelze zabránit jinými dostupnými prostředky včetně nechemických metod, v souladu s čl. 4 odst. 7 nařízení (ES) č. 1107/2009. U reprezentativních použití posuzovaných v rámci postupu obnovení schválení této účinné látky (*Phytophthora* u jahod, plíseň révová u salátu a vinné révy) jsou ve většině případů k dispozici alternativní účinné látky a odchylka by mohla být vědecky odůvodněná pouze v několika málo případech, jako je např. nedostupnost a/nebo nemožnost použití alternativních nechemických metod. K regulaci škodlivých organismů u některých plodin je také možné využít kombinaci chemických a nechemických metod. Kromě toho nebylo zjištěno žádné vážné ohrožení zdraví rostlin, jež by vyžadovalo použití dimethomorfu. Komise se proto domnívá, že podmínky pro použití odchylky podle čl. 4 odst. 7 nařízení (ES) č. 1107/2009 nejsou splněny.

(13) Dne 12. října 2023 Komise předložila Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva návrh zprávy o obnovení schválení dimethomorfu.

(14) Komise vyzvala žadatele, aby se k závěru úřadu vyjádřili. Vedle toho Komise v souladu s čl. 14 odst. 1 třetím pododstavcem prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 vyzvala žadatele, aby předložili připomínky ke zprávě o obnovení schválení. Žadatelé předložili své připomínky, které byly důkladně přezkoumány.

([6]) Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dimethomorph. *EFSA Journal* 2023;21(6):8032.

([7]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([8]) Evropská agentura pro chemické látky (2019). Opinion of the Committee for Risk Assessment proposing harmonised classification and labelling of dimethomorph (ISO); (E,Z)-4-(3-(4-chlorophenyl)-3-(3,4-dimethoxyphenyl)acryloyl)morpholine (EC Number: 404-200-2; CAS Number: 110488-70-5) (https://echa.europa.eu/documents/10162/8c2bdfa6-bd1f-15d2-8c76-fd8c0d38695b).

([9]) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/849 ze dne 11. března 2021, kterým se pro účely přizpůsobení technickému a vědeckému pokroku mění část 3 přílohy VI nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (Úř. věst. L 188, 28.5.2021, s. 27, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/849/oj).

(15) Navzdory argumentům předloženým žadateli nebylo možné obavy týkající se dané účinné látky vyvrátit.

(16) 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 dimethomorf v souladu s čl. 20 odst. 1 písm. b) uvedeného nařízení.

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

(18) Členským státům by měl být poskytnut dostatečný čas na odnětí povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující dimethomorf.

(19) U přípravků na ochranu rostlin obsahujících dimethomorf, pro něž členské státy udělí odkladnou lhůtu v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009, by tato lhůta měla uplynout nejpozději 12 měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost.

(20) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2023/918 ([10]) byla prodloužena doba platnosti schválení dimethomorfu do 15. února 2025, aby bylo možno dokončit postup pro obnovení schválení před uplynutím doby platnosti schválení uvedené látky. Nicméně vzhledem k tomu, že rozhodnutí o neobnovení schválení se přijímá před uplynutím prodloužené doby jeho platnosti, mělo by se toto nařízení začít používat dříve než k uvedenému datu.

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

(22) 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 dimethomorf se neobnovuje.

Článek 2

Změna prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

V části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se zrušuje řádek 150 pro dimethomorf.

Článek 3

Přechodná opatření

Členské státy odejmou povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku dimethomorf do dne 20. listopadu 2024.

([10]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2023/918 ze dne 4. května 2023, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek aklonifen, ametoktradin, beflubutamid, benthiavalikarb, boskalid, kaptan, klethodim, cykloxydim, cyflumetofen, dazomet, diklofop, dimethomorf, ethefon, fenazachin, fluopikolid, fluoxastrobin, flurochloridon, folpet, formetanát, *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus*, hymexazol, kyselina indolylmáselná, mandipropamid, metalaxyl, metaldehyd, metam, metazachlor, metribuzin, milbemektin, paklobutrazol, penoxsulam, fenmedifam, pirimifos-methyl, propamokarb, prochinazid, prothiokonazol, s-metolachlor, *Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus*, *Trichoderma asperellum* kmen T34 a *Trichoderma atroviride* kmen I-1237 (Úř. věst. L 119, 5.5.2023, s. 160, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/918/oj).

Článek 4

Odkladná lhůta

Jakákoli odkladná lhůta udělená členskými státy v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009 uplyne nejpozději dne 20. května 2025.

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 29. dubna 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN