Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2024/1207

30.4.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/1207

z 29. apríla 2024,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 neobnovuje schválenie účinnej látky dimetomorf a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie 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 2007/25/ES ([2]) sa dimetomorf zaradil ako účinná látka do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS ([3]).

(2) Účinné látky zahrnuté 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) Platnosť schválenia účinnej látky dimetomorf, ako sa stanovuje v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011, sa končí 15. februára 2025.

(4) V súlade s článkom 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 844/2012 ([5]) bola v lehote stanovenej v uvedenom článku predložená Holandsku ako spravodajskému členskému štátu a Nemecku ako spoluspravodajskému členskému štátu žiadosť o obnovenie schválenia účinnej látky dimetomorf.

(5) V súlade s článkom 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012 predložili žiadatelia požadovanú doplňujúcu dokumentáciu spravodajskému členskému štátu, spoluspravodajskému členskému štátu, Komisii a Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“). Spravodajský členský štát skonštatoval, že žiadosť je úplná.

(6) Spravodajský členský štát vypracoval v spolupráci so spoluspravodajským členským štátom návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia a 1. augusta 2017 ho predložil úradu a Komisii. Spravodajský členský štát vo svojom návrhu hodnotiacej správy o obnovení schválenia navrhol obnoviť schválenie dimetomorfu.

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

([2]) Smernica Komisie 2007/25/ES z 23. apríla 2007, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť dimetoát, dimetomorf, glufozinát, metribuzin, fosmet a propamokarb medzi účinné látky (Ú. v. EÚ L 106, 24.4.2007, s. 34, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2007/25/oj).

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

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

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

(7) Úrad sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti. Zároveň zaslal návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia žiadateľom a členským štátom na pripomienkovanie a začal o ňom verejnú konzultáciu. Prijaté pripomienky úrad postúpil Komisii.

(8) Dňa 26. mája 2023 oznámil úrad Komisii svoj záver ([6]), pokiaľ ide o to, či možno očakávať, že dimetomorf bude spĺňať kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

(9) Úrad vo svojom závere identifikoval viacero oblastí obáv. Konkrétne, dimetomorf bol klasifikovaný ako reprodukčne toxická látka kategórie 1B. Výbor Európskej chemickej agentúry pre hodnotenie rizík prijal 20. septembra 2019 stanovisko ([7]) v súlade s článkom 37 ods. 4 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([8]), v ktorom dospel k záveru, že dimetomorf bol klasifikovaný ako reprodukčne toxická látka kategórie 1B (H360F „môže poškodiť plodnosť“). Delegovaným nariadením Komisie (EÚ) 2021/849 ([9]) sa následne zmenila príloha VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 a dimetomorf bol klasifikovaný ako reprodukčne toxická látka kategórie 1B.

(10) Úrad takisto dospel k záveru, že dimetomorf spĺňa kritériá endokrinných disruptorov pre ľudí a voľne žijúce cicavce ako necieľové organizmy stanovené v bodoch 3.6.5 a 3.8.2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 vzhľadom na jeho estrogénové, androgénové a steroidogenézové (EAS) modality.

(11) V prípade dimetomorfu nemožno preukázať zanedbateľnú expozíciu, keďže sa očakáva výskyt rezíduí nad štandardnou hodnotou 0,01 mg/kg pri všetkých reprezentatívnych použitiach i pri striedaní plodín. Požiadavky stanovené v bodoch 3.6.4 a 3.6.5 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 preto nie sú splnené.

(12) Úrad dospel k záveru, že dimetomorf nie je potrebný na kontrolu vážneho nebezpečenstva pre zdravie rastlín, ktoré by nebolo možné odstrániť inými dostupnými prostriedkami vrátane nechemických metód, v súlade s článkom 4 ods. 7 nariadenia (ES) č. 1107/2009. V prípade reprezentatívnych použití v rámci obnovenia účinnej látky (hniloba *Phytophthora* na jahodách, peronospóra viniča na hlávkovom šaláte a viniči) sú vo väčšine prípadov k dispozícii alternatívne účinné látky a výnimka môže byť vedecky odôvodnená len v ojedinelých prípadoch, napr. v prípadoch nedostupnosti a/alebo nerealizovateľnosti alternatívnych nechemických metód. Na kontrolu škodcov v prípade niektorých plodín sa môže okrem toho využiť kombinácia chemických a nechemických metód. Takisto sa nezistilo žiadne vážne nebezpečenstvo pre zdravie rastlín, ktoré by si vyžadovalo používanie dimetomorfu. Komisia sa preto domnieva, že podmienky na uplatňovanie výnimky uvedenej v článku 4 ods. 7 nariadenia (ES) č. 1107/2009 nie sú splnené.

(13) Komisia predložila 12. októbra 2023 návrh správy o obnovení schválenia dimetomorfu Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá.

(14) Komisia vyzvala žiadateľov, aby k záveru úradu predložili svoje pripomienky. V súlade s článkom 14 ods. 1 tretím pododsekom vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012 Komisia takisto žiadateľov vyzvala, aby predložili pripomienky aj k správe o obnovení schválenia. Žiadatelia predložili svoje pripomienky, ktoré boli dôkladne preskúmané.

([6]) *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dimethomorph* (Záver z partnerského preskúmania účinnej látky dimetomorf z hľadiska hodnotenia rizík pesticídov), Vestník EFSA (*EFSA Journal*) 2023;21(6):8032.

([7]) Európska chemická agentúra (2019). *Opinion of the Committee for Risk Assessment proposing harmonised classification and labelling of dimethomorph (ISO)* [Stanovisko výboru pre hodnotenie rizík, v ktorom sa navrhuje harmonizovaná klasifikácia a označovanie dimetomorfu (ISO)]; (E,Z)-4-[3-(4-chlórfenyl)-3-(3,4-dimetoxyfenyl)akryloyl]morfolín (EC číslo: 404-200-2; CAS číslo: 110488-70-5) (https://echa.europa.eu/documents/10162/8c2bdfa6-bd1f-15d2-8c76-fd8c0d38695b).

([8]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([9]) Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2021/849 z 11. marca 2021, ktorým sa na účely prispôsobenia technickému a vedeckému pokroku mení časť 3 prílohy VI k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí (Ú. v. EÚ L 188, 28.5.2021, s. 27, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/849/oj).

(15) Napriek argumentom predloženým žiadateľmi nebolo možné vyvrátiť obavy týkajúce sa tejto účinnej látky.

(16) 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 dimetomorf.

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

(18) Členským štátom by sa mal poskytnúť dostatočný čas na zrušenie autorizácií prípravkov na ochranu rastlín s obsahom dimetomorfu.

(19) Pokiaľ ide o prípravky na ochranu rastlín s obsahom dimetomorfu, v súvislosti s ktorými členské štáty povoľujú v súlade s článkom 46 nariadenia (ES) č. 1107/2009 dobu odkladu, jej trvanie nesmie byť dlhšie ako 12 mesiacov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia.

(20) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2023/918 ([10]) sa predĺžilo obdobie platnosti schválenia dimetomorfu do 15. februára 2025, aby sa postup obnovenia mohol dokončiť pred uplynutím obdobia platnosti schválenia uvedenej látky. Keďže sa však rozhodnutie o neobnovení schválenia prijíma pred uplynutím uvedeného predĺženého obdobia schválenia, malo by sa toto nariadenie začať uplatňovať pred uvedeným dátumom.

(21) Toto nariadenie nebráni predloženiu ďalšej žiadosti o schválenie dimetomorfu v súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

(22) 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 dimetomorf sa neobnovuje.

Článok 2

Zmena vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

V časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa vypúšťa riadok 150 týkajúci sa dimetomorfu.

Článok 3

Prechodné opatrenia

Členské štáty zrušia autorizácie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky dimetomorf do 20. novembra 2024.

([10]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2023/918 zo 4. mája 2023, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie období platnosti schválenia účinných látok aklonifén, ametoktradín, beflubutamid, bentiavalikarb, boskalid, kaptán, kletodím, cykloxydím, cyflumetofén, dazomet, diklofop, dimetomorf, etefón, fenazachín, fluopikolid, fluoxastrobín, flurochloridón, folpet, formetanát, *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus*, hymexazol, kyselina indolylmaslová, mandipropamid, metalaxyl, metaldehyd, metám, metazachlór, metribuzín, milbemektín, paklobutrazol, penoxsulam, fénmedifám, pirimifos-metyl, propamokarb, prochinazid, protiokonazol, S-metolachlór, *Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus*, *Trichoderma asperellum* (kmeň T34) a Trichoderma atroviride (kmeň I-1237) (Ú. v. EÚ L 119, 5.5.2023, s. 160, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/918/oj).

Článok 4

Doba odkladu

Akákoľvek doba odkladu, ktorú členské štáty poskytnú v súlade s článkom 46 nariadenia (ES) č. 1107/2009, musí uplynúť do 20. mája 2025.

Článok 5

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 29. apríla 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN