PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/686

ze dne 28. dubna 2022,

kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2015/1295 a (EU) č. 540/2011, pokud jde o podmínky schválení účinné látky sulfoxaflor

(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. 21 odst. 3 první možnost a čl. 78 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/1295 ([2]) stanoví schválení účinné látky sulfoxaflor a z něj vyplývající zařazení sulfoxafloru do přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ([3]).

(2) Prováděcí nařízení (EU) 2015/1295 stanoví také předložení dalších potvrzujících informací, pokud jde o riziko pro včely prostřednictvím různých cest expozice, zejména skrze nektar, pyl, gutační tekutinu a prach, riziko pro včely, které vyhledávají potravu v nektaru nebo pylu v následných plodinách a kvetoucím pleveli, riziko pro opylovače jiné než včely a riziko pro včelí plod.

(3) Žadatel předložil požadované potvrzující informace ve lhůtě stanovené v prováděcím nařízení (EU) 2015/1295.

(4) Podle dohody mezi Irskem a Českou republikou, tedy zpravodajským a spoluzpravodajským členským státem, posoudila potvrzující informace předložené žadatelem Česká republika. Své posouzení předložila Česká republika dne 12. března 2018 ve formě dodatku k návrhu zprávy o posouzení ostatním členským státům, Komisi a Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“).

(5) Členské státy, žadatel a úřad byli konzultováni a požádáni o poskytnutí připomínek k posouzení potvrzujících informací, jež předložil spoluzpravodajský členský stát.

(6) Dne 20. září 2018 úřad zveřejnil technickou zprávu ([4]) shrnující výsledek konzultace o sulfoxafloru.

(7) Vzhledem k tomu, že během konzultace ohledně dodatku k návrhu zprávy o posouzení byla vyjádřena rozdílná stanoviska, Komise konzultovala úřad a požádala jej, aby ke všem bodům, u nichž se vyskytla rozdílná stanoviska, poskytl závěr.

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/1295 ze dne 27. července 2015, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje účinná látka sulfoxaflor a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 (Úř. věst. L 199, 29.7.2015, s. 8).

([3]) 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).

([4]) EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2018. Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for sulfoxaflor in light of confirmatory data. Podpůrná publikace EFSA 2018:EN-1474. 73 s.

(8) Úřad zveřejnil svůj závěr ohledně posouzení rizik dne 28. března 2019 ([5]). Komise dále konzultovala úřad v souvislosti s rizikem pro včely. Komise úřad zejména požádala, aby dokončil posouzení opatření ke snížení úletu postřikové kapaliny, která jsou nezbytná k ochraně čmeláků a včel samotářek na souvratích před expozicí sulfoxafloru, a posouzení rizika pro včely z vody v loužích.

(9) Úřad zveřejnil svůj aktualizovaný závěr dne 30. března 2020 ([6]).

(10) Ve svém aktualizovaném závěru dospěl úřad k závěru, že s ohledem na výsledek hodnocení potvrzujících informací, které poskytl žadatel, je riziko pro včely při použití ve stálých sklenících přijatelné. Posouzení rizika pro čmeláky a včely samotářky při venkovním použití však nemohlo být dokončeno. Úřad proto nemohl dospět k závěru, zda při venkovním použití existuje nízké riziko pro čmeláky a včely samotářky.

(11) Návrh zprávy o posouzení, dodatek a aktualizovaný závěr úřadu byly přezkoumány členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva a dokončeny dne 28. ledna 2022. Zároveň byla aktualizována zpráva o přezkumu sulfoxafloru.

(12) Žadateli byla poskytnuta možnost předložit k aktualizované zprávě o přezkumu připomínky.

(13) Navzdory argumentům předloženým žadatelem však Komise dospěla k závěru, že riziko pro včely při venkovním použití sulfoxafloru nelze vyloučit. V souladu s čl. 21 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení je proto nezbytné a vhodné omezit schválení sulfoxafloru pouze na použití ve stálých sklenících.

(14) Prováděcí nařízení (EU) 2015/1295 a (EU) č. 540/2011 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(15) Členským státům by měl být poskytnut dostatečný čas na odnětí nebo změnu povolení pro přípravky na ochranu rostlin, které obsahují sulfoxaflor a nesplňují omezené podmínky schválení.

(16) U přípravků na ochranu rostlin obsahujících sulfoxaflor, pro něž členské státy udělí v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009 odkladnou lhůtu, by uvedená lhůta měla být co nejkratší a neměla by přesáhnout dvanáct měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost.

(17) Vzhledem ke všem dostupným relevantním informacím se v současné době nepovažuje za vhodné zachovat schválení účinné látky pro venkovní použití. Toto nařízení však nebrání žadateli v předložení dodatečných informací za účelem změny podmínek schválení, jak je stanoveno v článcích 7 a 14 nařízení (ES) č. 1107/2009, a takové informace budou přezkoumány v přiměřené lhůtě stanovené v uvedeném nařízení.

(18) Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva nezaujal stanovisko ve lhůtě stanovené předsedou. Považovalo se za nezbytné přijmout prováděcí předpis a předseda jeho předlohu předal odvolacímu výboru k dalšímu projednání. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

([5]) EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2019. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance sulfoxaflor in light of confirmatory data submitted. EFSA Journal 2019;17(3):5633, 14 s.

([6]) EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2020. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance sulfoxaflor in light of confirmatory data submitted. EFSA Journal 2020;18(3):6056, 15 s.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Změna prováděcího nařízení (EU) 2015/1295

Příloha I prováděcího nařízení (EU) 2015/1295 se mění v souladu s přílohou I tohoto nařízení.

Článek 2

Změna prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

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

Článek 3

Přechodná opatření

Členské státy nejpozději do dne 19. listopadu 2022 v případě potřeby odejmou nebo změní povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku sulfoxaflor.

Článek 4

Odkladná lhůta

Jakákoli odkladná lhůta udělená členskými státy v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009 uplyne nejpozději dne 19. května 2023.

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 28. dubna 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA I

V příloze I prováděcího nařízení (EU) 2015/1295 se text sloupce „Zvláštní ustanovení“ nahrazuje tímto:

„Povolena mohou být pouze použití ve stálých sklenících.

Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkumu sulfoxafloru, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva dne 29. května 2015 a aktualizované dne 28. ledna 2022.

Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost riziku pro včely a čmeláky vypouštěné pro účely opylování, jsou-li přípravky obsahující tuto látku používány ve sklenících.

Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.“

PŘÍLOHA II

Znění řádku 88, sulfoxaflor, v části B přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se v textu sloupce „Zvláštní ustanovení“ nahrazuje tímto:

„Povolena mohou být pouze použití ve stálých sklenících.

Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkumu sulfoxafloru, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva dne 29. května 2015 a aktualizované dne 28. ledna 2022.

Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost riziku pro včely a čmeláky vypouštěné pro účely opylování, jsou-li přípravky obsahující tuto látku používány ve sklenících.

Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.“