VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2019/716

z 30. apríla 2019,

ktorým sa menia vykonávacie nariadenia (EÚ) č. 22/2013 a (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o podmienky schválenia účinnej látky cyflumetofén

(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 druhú alternatívu jeho článku 21 ods. 3 a článku 78 ods. 2,

keďže:

(1) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 22/2013 ([2]) sa stanovuje schválenie účinnej látky cyflumetofén a výsledné zaradenie cyflumetofénu do prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ([3]). Vo vykonávacom nariadení (EÚ) č. 22/2013 sa takisto stanovuje predloženie ďalších potvrdzujúcich informácií o mutagénnom potenciáli metabolitu B3 a o expozícii tomuto metabolitu prostredníctvom stravy, ako aj o riziku spojenom s cyflumetofénom pre vodné stavovce.

(2) Žiadateľ predložil doplňujúce informácie s cieľom vylúčiť mutagénny potenciál metabolitu B3 a potvrdiť prijateľné riziko pre vodné stavovce.

(3) Holandsko vyhodnotilo doplňujúce informácie, ktoré predložil žiadateľ. Ďalším členským štátom, Komisii a Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) predložilo 6. októbra 2015 svoje hodnotenie vo forme dodatku k návrhu hodnotiacej správy.

(4) V uvedenej záležitosti prebehli konzultácie s členskými štátmi, žiadateľom i úradom a účastníci boli požiadaní o predloženie pripomienok k hodnoteniu vypracovanému spravodajským členským štátom. Úrad zverejnil 25. februára 2016 technickú správu ([4]), v ktorej zhrnul výsledky konzultácií týkajúcich sa cyflumetofénu.

(5) Komisia ďalej konzultovala s úradom v súvislosti s hodnotením metabolitu B3. Dňa 5. decembra 2016 úrad uverejnil svoje závery ([5]) hodnotenia doplňujúcich informácií.

(6) Úrad dospel k záveru, že podľa doplňujúcich informácií, ktoré poskytol žiadateľ, je na základe životného cyklu potvrdené prijateľné riziko pre vodné stavovce. Písmeno c) v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 22/2013 by sa preto malo považovať za zohľadnené. Pokiaľ však ide o metabolit B3, genotoxický potenciál na základe doplňujúcich údajov predložených v súlade s písmenami a) a b) prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 22/2013 nebolo možné vylúčiť.

(7) Členské štáty a Komisia preskúmali návrh hodnotiacej správy, dodatok k nej a záver úradu v rámci Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá a svoje preskúmanie finalizovali 22. marca 2019 vo forme revíznej správy Komisie o cyflumetoféne.

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

([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 22/2013 z 15. januára 2013, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh schvaľuje účinná látka cyflumetofén a ktorým sa mení a dopĺňa príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 (Ú. v. EÚ L 11, 16.1.2013, s. 8).

([3]) 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).

([4]) EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 2016. *Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for cyflumetofen in light of confirmatory data* (Technická správa o výsledkoch konzultácií s členskými štátmi, žiadateľom a úradom EFSA o vyhodnotení rizika pesticídov v súvislosti s cyflumetofénom na základe potvrdzujúcich údajov). Podporná publikácia EFSA 2016: EN-997. 25 s

([5]) EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 2016. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance cyflumetofen in light of confirmatory data* (Záver z partnerského preskúmania hodnotenia rizík pesticídov na základe potvrdzujúcich údajov predložených v súvislosti s účinnou látkou cyflumetofén). Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2016) 14(12):4635, 20 s doi:10.2903/j.efsa.2016.4635.

(8) Žiadateľ mal možnosť predložiť pripomienky k aktualizovanej revíznej správe.

(9) Komisia dospela k záveru, že poskytnuté doplňujúce informácie nie sú dostatočné na to, aby sa vylúčil genotoxický potenciál metabolitu B3 a že podmienky schválenia stanovené v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 by sa mali obmedziť, aby sa zabezpečilo, že používanie prípravkov s obsahom cyflumetofénu bude prijateľné, najmä pokiaľ ide o expozíciu podzemných vôd metabolitu B3.

(10) Preto je v súlade s článkom 21 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 potrebné a vhodné obmedziť schválenie cyflumetofénu.

(11) Vykonávacie nariadenia (EÚ) č. 22/2013 a (EÚ) č. 540/2011 by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(12) Členským štátom by sa mala poskytnúť lehota na zmenu alebo zrušenie autorizácií prípravkov na ochranu rastlín s obsahom cyflumetofénu, ktoré nie sú v súlade s obmedzenými podmienkami schválenia.

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

(14) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zmena vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 22/2013

Príloha I k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 22/2013 sa mení v súlade s prílohou I k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Zmena vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Prechodné opatrenia

Členské štáty v prípade potreby najneskôr 30. novembra 2019 zrušia alebo zmenia autorizácie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom cyflumetofénu ako účinnej látky.

Článok 4

Doba odkladu

Akákoľvek doba odkladu, ktorú poskytnú členské štáty v súlade s článkom 46 nariadenia (ES) č. 1107/2009, musí byť čo najkratšia a uplynúť najneskôr 30. mája 2020.

Článok 5

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym 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 30. apríla 2019

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA I

V prílohe I k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 22/2013 sa stĺpec „Osobitné ustanovenia“ nahrádza takto:

„Prípravky na ochranu rastlín s obsahom cyflumetofénu sú autorizované len na použitia, pri ktorých sa očakáva, že úroveň metabolitu B3 v podzemnej vode bude nižšia ako 0,1 µg/l.

Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy o cyflumetoféne, a najmä dodatky I a II k uvedenej správe, v zmysle znenia finalizovaného Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 20. novembra 2012.

Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť:

— ochrane operátorov a pracovníkov,

— ochrane podzemných vôd, najmä v prípade metabolitu B3, ak sa látka aplikuje v oblastiach s citlivými pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami,

— ochrane pitnej vody,

— riziku pre vodné organizmy.

V podmienkach používania sa musia podľa potreby uviesť opatrenia na zmiernenie rizika.“

PRÍLOHA II

Stĺpec „Osobitné ustanovenia“ v riadku 31 týkajúcom sa cyflumetofénu v časti B prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa nahrádza takto:

„Prípravky na ochranu rastlín s obsahom cyflumetofénu sú autorizované len na použitia, pri ktorých sa očakáva, že úroveň metabolitu B3 v podzemnej vode bude nižšia ako 0,1 µg/l.

Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy o cyflumetofén, a najmä dodatky I a II k uvedenej správe, v zmysle znenia finalizovaného Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 20. novembra 2012.

Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť:

— ochrane operátorov a pracovníkov,

— ochrane podzemnej vody, najmä v prípade metabolitu B3, ak sa látka aplikuje v oblastiach s citlivými pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami,

— ochrane pitnej vody,

— riziku pre vodné organizmy.

V podmienkach používania sa musia podľa potreby uviesť opatrenia na zmiernenie rizika.“