PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/1379

ze dne 19. srpna 2021,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh neobnovuje schválení účinné látky famoxadon a kterým se mění prováděcí 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 2002/64/ES ([2]) byl famoxadon 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 famoxadon, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, skončí dne 30. června 2022.

(4) V souladu s článkem 4 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 1141/2010 ([5]) a ve lhůtě stanovené v uvedeném článku byla předložena žádost o obnovení schválení famoxadonu.

(5) Žadatel předložil doplňující dokumentaci požadovanou podle článku 9 prováděcího nařízení (EU) č. 1141/2010. Zpravodajský členský stát shledal žádost úplnou.

(6) Zpravodajský členský stát vypracoval po konzultaci se spoluzpravodajským členským státem hodnoticí zprávu o obnovení a dne 15. července 2014 ji předložil Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi.

(7) Úřad předal hodnoticí zprávu o obnovení žadateli a členským státům, aby se k ní vyjádřili, a obdržené připomínky zaslal Komisi. Úřad rovněž zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti.

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

([2]) Směrnice Komise 2002/64/ES ze dne 15. července 2002, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek cinidon-ethyl, cyhalofopbutyl, famoxadon, florasulam, metalaxyl-M a pikolinafen (Úř. věst. L 189, 18.7.2002, s. 31).

([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).

([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).

([5]) Nařízení Komise (EU) č. 1141/2010 ze dne 7. prosince 2010, kterým se stanoví postup pro obnovení zařazení druhé skupiny účinných látek do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS a kterým se vytváří seznam těchto látek (Úř. věst. L 322, 8.12.2010, s. 10).

(8) Dne 3. července 2015 oznámil úřad Komisi svůj závěr ([6]) ohledně toho, zda lze očekávat, že famoxadon splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Úřad dospěl k závěru, že u všech posuzovaných reprezentativních použití existuje vysoký potenciál, že dojde k překročení přijatelné míry expozice obsluhy (AOEL) u pracovníků během ruční sklizně plodin i přesto, že použijí osobní ochranné prostředky. Úřad také dospěl k závěru, že z použití famoxadonu plyne vysoké dlouhodobé riziko pro savce a vysoké riziko pro vodní organismy. Úřad navíc uvedl, že dostupné informace nepostačují k vyvození závěru ohledně posouzení dlouhodobého rizika pro ptáky.

(9) Komise vyzvala žadatele, aby k závěrům úřadu a v souladu s čl. 17 odst. 1 prováděcího nařízení (EU) č. 1141/2010 i k návrhu zprávy o přezkoumání vznesl své připomínky. Připomínky, které žadatel vznesl, byly důkladně posouzeny.

(10) Navzdory argumentům předloženým žadatelem však nebylo možné obavy týkající se dané látky vyvrátit.

(11) 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. Je proto vhodné schválení účinné látky famoxadon v souladu s čl. 20 odst. 1 písm. b) uvedeného nařízení neobnovit.

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

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

(14) U přípravků na ochranu rostlin obsahujících famoxadon, pro něž členské státy udělí v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009 odkladnou lhůtu, by uvedená lhůta měla uplynout co nejdříve a nepřesáhnout dvanáct měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost.

(15) Prováděcím nařízením (EU) 2021/745 ([7]) byla prodloužena doba platnosti schválení famoxadonu do 30. června 2022, aby bylo možno dokončit postup pro obnovení schválení před uplynutím doby platnosti schválení uvedené účinné látky. Avšak vzhledem k tomu, že rozhodnutí o obnovení bylo přijato před datem konce uvedené prodloužené doby platnosti schválení, mělo by se toto nařízení začít používat dříve než k uvedenému datu.

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

(17) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

---

([6]) Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance famoxadone. EFSA Journal 2015;13(7):4194, 116 s. doi:10.2903/j.efsa.2015.4194.

([7]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/745 ze dne 6. května 2021, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek síran hlinito-amonný, křemičitan hlinitý, beflubutamid, benthiavalikarb, bifenazát, boskalid, uhličitan vápenatý, kaptan, oxid uhličitý, cymoxanil, dimethomorf, ethefon, výtažek z kajeputu střídavolistého (tea tree), famoxadon, destilační zbytky tuku, mastné kyseliny C7 až C20, flumioxazin, fluoxastrobin, flurochloridon, folpet, formetanát, giberelová kyselina, gibereliny, heptamaloxyloglukan, hydrolyzované bílkoviny, síran železnatý, metazachlor, metribuzin, milbemektin, *Paecilomyces lilacinus* kmen 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-methyl, rostlinné oleje/řepkový olej, hydrogenuhličitan draselný, propamokarb, prothiokonazol, křemenný písek, rybí tuk, pachové repelenty živočišného nebo rostlinného původu/ovčí tuk, s-metolachlor, motýlí feromony s rovným řetězcem, tebukonazol a močovina (Úř. věst. L 160, 7.5.2021, s. 89).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Neobnovení schválení účinné látky

Schválení účinné látky famoxadon se neobnovuje.

Článek 2

Změna prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

V části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se zrušuje řádek 35 týkající se famoxadonu.

Článek 3

Přechodná opatření

Členské státy odejmou povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku famoxadon do dne 16. března 2022.

Článek 4

Odkladná lhůta

Jakákoli odkladná lhůta udělená členskými státy v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009 uplyne do dne 16. září 2022.

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 19. srpna 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN