PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/677

ze dne 29. dubna 2019,

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 chlorthalonil 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 2005/53/ES ([2]) byl chlorthalonil 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 chlorthalonil, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, skončí dnem 31. října 2019.

(4) V souladu s článkem 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ([5]) a ve lhůtě stanovené v uvedeném článku byla předložena žádost o obnovení schválení chlorthalonilu.

(5) Žadatel předložil 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 hodnotící zprávu o obnovení a dne 2. září 2016 ji předložil Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi.

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

(8) Dne 6. prosince 2017 oznámil úřad Komisi svůj závěr ([6]) ohledně toho, zda lze očekávat, že chlorthalonil splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009.

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) Směrnice Komise 2005/53/ES ze dne 16. září 2005, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek chlorthalonilu, chlortoluronu, cypermethrinu, daminozidu a thiofanát-methylu (Úř. věst. L 241, 17.9.2005, s. 51).
([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]) 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).
([6]) EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance chlorothalonil. EFSA Journal 2018;16(1):5126, 40 s. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5126.

(9) Úřad zjistil kritickou obavu v souvislosti s kontaminací podzemních vod metabolity chlorthalonilu. Zejména u metabolitů R417888, R419492, R471811, SYN507900, M3, M11, M2, M7 a M10 se předpokládá výskyt přesahující hodnotu ukazatele 0,1 µg/l ve všech příslušných scénářích pro všechna navrhovaná použití chlorthalonilu. V současné době proto nelze stanovit, že přítomnost metabolitů chlorthalonilu v podzemních vodách nebude mít nepřijatelné účinky na podzemní vody a škodlivé účinky na lidské zdraví, jak je požadováno v čl. 4 odst. 3 písm. b) nařízení (ES) č. 1107/2009. Úřad navíc nemohl vyloučit obavu z genotoxicity u reziduí, jimž budou spotřebitelé vystaveni, a u všech hodnocených použití zjistil vysoké riziko pro obojživelníky a ryby.

(10) Kromě toho, několik oblastí posouzení rizika nemohlo být z důvodu nedostatečných údajů v dokumentaci dokončeno. Zvláště posouzení rizika pro spotřebitele z dietární expozice nemohlo být dokončeno z důvodu nedostatku údajů, které by potvrdily definici rezidua při hodnocení expozice u rostlin a hospodářských zvířat, včetně toxikologického posouzení metabolitu.

(11) Navíc je chlorthalonil v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([7]) klasifikován jako karcinogen kategorie 2, zatímco v závěru úřadu se konstatuje, že chlorthalonil by měl být klasifikován jako karcinogen kategorie 1B. U posuzovaných reprezentativních použití nelze v souladu s čl. 18 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 396/2005 potvrdit limity reziduí u produktů rostlinného a živočišného původu z důvodu nedostatku údajů o významu a toxicitě metabolitů obsažených v definici rezidua pro posouzení rizik. Požadavek stanovený v bodě 3.6.3 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 proto není splněn.

(12) Komise vyzvala žadatele, aby předložili své připomínky ke stanovisku úřadu a aby v souladu s čl. 14 odst. 1 třetím pododstavcem prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 předložili připomínky i k návrhu zprávy o obnovení. Žadatelé předložili připomínky, které byly důkladně přezkoumány.

(13) Navzdory argumentům předloženým žadateli však nebylo možné obavy týkající se dané látky vyvrátit.

(14) 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 chlorthalonil v souladu s čl. 20 odst. 1 písm. b) uvedeného nařízení.

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

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

(17) U přípravků na ochranu rostlin obsahujících chlorthalonil, v jejichž případě členské státy v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009 udělí jakoukoli odkladnou lhůtu, by tato lhůta měla uplynout nejpozději dne 20. května 2020.

(18) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2018/1262 ([8]) byla prodloužena doba platnosti schválení chlorthalonilu do 31. října 2019, aby bylo možno dokončit postup pro obnovení schválení před uplynutím doby platnosti schválení uvedené látky. Avšak vzhledem k tomu, že rozhodnutí o neobnovení schválení bylo přijato před prodlouženým datem skončení jeho platnosti, mělo by se toto nařízení použít co nejdříve.

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

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

([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).

([8]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/1262 ze dne 20. září 2018, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek 1-methylcyklopropen, beta-cyfluthrin, chlorthalonil, chlortoluron, klomazon, cypermethrin, daminozid, deltamethrin, dimethenamid-P, diuron, fludioxonil, flufenacet, flurtamon, fosthiazát, indoxakarb, MCPA, MCPB, prosulfokarb, thiofanát-methyl a tribenuron (Úř. věst. L 238, 21.9.2018, s. 62).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Neobnovení schválení účinné látky

Schválení účinné látky chlorthalonil se neobnovuje.

Článek 2

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

V části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se řádek 101 týkající se chlorthalonilu zrušuje.

Článek 3

Přechodná opatření

Členské státy odejmou povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku chlorthalonil nejpozději dne 20. listopadu 2019.

Článek 4

Odkladná lhůta

Jakákoli odkladná lhůta udělená členskými státy v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být co nejkratší a uplyne nejpozději do 20. května 2020.

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 2019.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER