2023/2456

8.11.2023

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/2456

ze dne 7. listopadu 2023,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 neobnovuje schválení účinné látky klofentezin a kterým se mění příloha prováděcího 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 2010/39/EU ([2]) byl klofentezin 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 klofentezin, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, skončí dne 31. prosince 2023.

(4) V souladu s článkem 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ([5]) a ve lhůtě stanovené v uvedeném článku byla Španělsku jakožto zpravodajskému členskému státu a Nizozemsku jakožto spoluzpravodajskému členskému státu předložena žádost o obnovení schválení účinné látky klofentezin.

(5) Žadatel předložil zpravodajskému členskému státu, spoluzpravodajskému členskému státu, Komisi a Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) doplňující dokumentaci požadovanou podle článku 6 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012. Zpravodajský členský stát shledal žádost přijatelnou.

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

([2]) Směrnice Komise 2010/39/EU ze dne 22. června 2010, kterou se mění příloha I směrnice Rady 91/414/EHS, pokud jde o zvláštní ustanovení týkající se účinných látek klofentezinu, diflubenzuronu, lenacilu, oxadiazonu, pikloramu a pyriproxyfenu (Úř. věst. L 156, 23.6.2010, s. 7).

([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), které se nadále použije na postup obnovení schválení uvedené účinné látky podle článku 17 prováděcího nařízení Komise (EU) 2020/1740 ze dne 20. listopadu 2020, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 a zrušuje prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 (Úř. věst. L 392, 23.11.2020, s. 20).

(6) Zpravodajský členský stát vypracoval po konzultaci se spoluzpravodajským členským státem návrh hodnotící zprávy o obnovení a dne 6. března 2018 jej předložil úřadu a Komisi. Ve svém návrhu hodnotící zprávy o obnovení zpravodajský členský stát navrhl, aby schválení klofentezinu mohlo být obnoveno pouze tehdy, pokud žadatel během následného procesu vzájemného hodnocení předloží dodatečné údaje k dalšímu posouzení určitých otázek.

(7) Úřad zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti. Úřad rovněž předal návrh hodnotící zprávy o obnovení žadateli a členským státům, aby se k němu vyjádřili, a zahájil o něm veřejnou konzultaci. Obdržené připomínky úřad předal Komisi.

(8) V souladu s čl. 13 odst. 3a třetím pododstavcem prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 byla žadateli poskytnuta příležitost předložit dodatečné informace za účelem splnění kritérií pro schválení týkajících se vlastností narušujících činnost endokrinního systému, která jsou stanovena v bodech 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009.

(9) Dne 29. července 2021 oznámil úřad Komisi svůj závěr ([6]) ohledně toho, zda lze očekávat, že klofentezin splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009.

(10) Úřad ve svém závěru uvedl několik znepokojujících skutečností. Zejména konstatoval, že na základě dostupných informací předložených v dokumentaci má klofentezin vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému, které mohou mít nepříznivé účinky na člověka, jak je uvedeno v bodě 3.6.5 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009. Podle úřadu se očekává, že rezidua klofentezinu budou překračovat hodnotu stanovenou v bodě 3.6.5 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009. Požadavek stanovený v bodě 3.6.5 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 proto není splněn.

(11) Úřad dále zjistil vysoké dlouhodobé riziko pro ptáky a volně žijící savce v případě reprezentativních použití u plodin nepěstovaných ve stálých sklenících. Úřad rovněž dospěl k závěru, že nebylo možné provést posouzení rizik pro spotřebitele, že na základě dostupných údajů nelze navrhnout maximální limity reziduí a že též nemohlo být dokončeno posouzení rizik pro necílové členovce v případě reprezentativních použití u plodin nepěstovaných ve stálých sklenících.

(12) Ve svém hodnocení toho, zda je klofentezin nezbytný pro regulaci vážného ohrožení zdraví rostlin, kterému nelze zabránit jinými dostupnými prostředky včetně nechemických metod v souladu s čl. 4 odst. 7 nařízení (ES) č. 1107/2009, úřad dospěl k závěru, že navzdory skutečnosti, že pro některá použití klofentezinu a v některých členských státech nemusí existovat dostatek chemických alternativ, jsou pro regulaci škodlivých organismů u některých plodin k dispozici rovněž nechemické metody a kombinace chemických a nechemických metod. Kromě toho nebylo zjištěno žádné vážné ohrožení zdraví rostlin. Komise se proto domnívá, že podmínky pro použití odchylky podle čl. 4 odst. 7 nařízení (ES) č. 1107/2009 nejsou splněny.

(13) Komise předložila Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva dne 24. května 2023 zprávu o obnovení schválení a dne 12. července 2023 návrh tohoto nařízení.

(14) Komise vyzvala žadatele, aby se k závěru úřadu vyjádřil. Navíc v souladu s čl. 14 odst. 1 třetím pododstavcem prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 vyzvala Komise žadatele, aby předložil připomínky ke zprávě o obnovení schválení. Žadatel předložil své připomínky, které byly důkladně přezkoumány.

(15) Navzdory argumentům předloženým žadatelem nebylo možné obavy týkající se dané účinné látky vyvrátit.

(16) 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 klofentezin v souladu s čl. 20 odst. 1 písm. b) uvedeného nařízení.

([6]) Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance clofentezine (EFSA Journal 2021;19(8):6817; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6817).

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

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

(19) U přípravků na ochranu rostlin obsahujících klofentezin, pro něž členské státy udělí odkladnou lhůtu v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009, by tato lhůta měla uplynout nejpozději 12 měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost. Prováděcím nařízením Komise (EU) 2022/1480 ([7]) byla prodloužena doba platnosti schválení klofentezinu do 31. prosince 2023, aby bylo možno dokončit postup pro obnovení schválení před uplynutím doby platnosti schválení uvedené účinné látky.

(20) Vzhledem k tomu, že platnost současného schválení klofentezinu skončí dne 31. prosince 2023, mělo by toto nařízení vstoupit v platnost co nejdříve.

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

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Neobnovení schválení účinné látky

Schválení účinné látky klofentezin se neobnovuje.

Článek 2

Změna prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

V části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se zrušuje řádek 171 pro klofentezin.

Článek 3

Přechodná opatření

Členské státy odejmou povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku klofentezin do dne 11. května 2024.

Článek 4

Odkladná lhůta

Jakákoli odkladná lhůta udělená členskými státy v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009 uplyne nejpozději dne 11. listopadu 2024.

([7]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/1480 ze dne 7. září 2022, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek 2-fenylfenol (včetně jeho solí, jako je sodná sůl), 8-hydroxychinolin, amidosulfuron, bensulfuron, bifenox, chlormekvat, chlortoluron, klofentezin, klomazon, daminozid, deltamethrin, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, dimethachlor, esfenvalerát, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fenpyrazamin, fludioxonil, flufenacet, flumetralin, fosthiazát, lenacil, MCPA, MCPB, nikosulfuron, parafinové oleje, parafinový olej, penkonazol, pikloram, prohexadion, propachizafop, prosulfokarb, chizalofop-P-ethyl, chizalofop-P-tefuryl, natrium 5-nitroguajakolát, natrium-2-nitrofenolát, natrium-4-nitrofenolát, síra, tebufenpyrad, tetrakonazol, triallát, triflusulfuron a tritosulfuron (Úř. věst. L 233, 8.9.2022, s. 43).

Článek 5

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost třetím 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 7. listopadu 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN