Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2023/2456

8.11.2023

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/2456

zo 7. novembra 2023,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 neobnovuje schválenie účinnej látky klofentezín a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011

(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 jeho článok 20 ods. 1 a článok 78 ods. 2,

keďže:

(1) Smernicou Komisie 2010/39/EÚ ([2]) sa klofentezín zahrnul ako účinná látka do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS ([3]).

(2) Účinné látky zahrnuté do prílohy I k smernici 91/414/EHS sa považujú za schválené podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 a uvádzajú sa v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ([4]).

(3) Platnosť schválenia účinnej látky klofentezín, ako sa stanovuje v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011, sa končí 31. decembra 2023.

(4) V súlade s článkom 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 844/2012 ([5]) bola v lehote stanovenej v uvedenom článku predložená Španielsku ako spravodajskému členskému štátu a Holandsku ako spolusprávodajskému členskému štátu žiadosť o obnovenie schválenia účinnej látky klofentezín.

(5) V súlade s článkom 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012 predložil žiadateľ požadovanú doplňujúcu dokumentáciu spravodajskému členskému štátu, spolusprávodajskému členskému štátu, Komisii a Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“). Spravodajský členský štát skonštatoval, že žiadosť je prípustná.

([1]) Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) Smernica Komisie 2010/39/EÚ z 22. júna 2010, ktorou sa mení a dopĺňa príloha I k smernici Rady 91/414/EHS, pokiaľ ide o osobitné ustanovenia týkajúce sa účinných látok klofentezín, diflubenzurón, lenacil, oxadiazón, pikloram a pyriproxyfén (Ú. v. EÚ L 156, 23.6.2010, s. 7).
([3]) Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1).
([4]) 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).
([5]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 844/2012 z 18. septembra 2012, ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. EÚ L 252, 19.9.2012, s. 26), ktoré sa naďalej uplatňuje na postup obnovenia schválenia uvedenej účinnej látky podľa článku 17 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2020/1740 z 20. novembra 2020, ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia schválenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a ktorým sa zrušuje vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 844/2012 (Ú. v. EÚ L 392, 23.11.2020, s. 20).

(6) Spravodajský členský štát vypracoval v spolupráci so spoluspravodajským členským štátom návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia a 6. marca 2018 ho predložil úradu a Komisii. Spravodajský členský štát vo svojom návrhu hodnotiacej správy o obnovení schválenia navrhol, aby sa schválenie klofentezínu obnovilo len vtedy, ak žiadateľ predloží dodatočné údaje na ďalšie riešenie určitých otázok počas následného procesu partnerského preskúmania.

(7) Úrad sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti. Zároveň zaslal návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia žiadateľovi a členským štátom na pripomienkovanie a začal o ňom verejnú konzultáciu. Prijaté pripomienky úrad postúpil Komisii.

(8) V súlade s článkom 13 ods. 3a tretím pododsekom vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012 mal žiadateľ možnosť predložiť dodatočné informácie v súvislosti s kritériami schválenia týkajúcimi sa vlastností narúšajúcich endokrinný systém stanovenými v bode 3.6.5 a bode 3.8.2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009.

(9) Dňa 29. júla 2021 oznámil úrad Komisii svoj záver ([6]), pokiaľ ide o to, či možno očakávať, že klofentezín bude spĺňať kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

(10) Úrad vo svojom závere vyjadril niekoľko obáv. Konkrétne dospel k záveru, že na základe dostupných informácií predložených v dokumentácii má klofentezín vlastnosti narúšajúce endokrinný systém, ktoré môžu mať škodlivé účinky na ľudí, ako sa stanovuje v bode 3.6.5 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009. Podľa úradu sa očakáva, že rezíduá klofentezínu budú vyššie ako hodnota stanovená v bode 3.6.5 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009. Preto nie je splnená požiadavka stanovená v bode 3.6.5 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009.

(11) Úrad okrem toho identifikoval vysoké dlhodobé riziko pre vtáky a voľne žijúce cicavce v prípade reprezentatívnych použití na plodinách, ktoré sa nepestujú v trvalých skleníkoch. Úrad takisto dospel k záveru, že nebolo možné vykonať hodnotenie rizika pre spotrebiteľov, že na základe dostupných údajov nebolo možné navrhnúť maximálne hladiny rezíduí a že hodnotenie rizika pre necieľové článkonožce nebolo možné dokončiť, ani pokiaľ ide o reprezentatívne použitia na plodinách, ktoré sa nepestujú v trvalých skleníkoch.

(12) Úrad vo svojom hodnotení toho, či je klofentezín potrebný na kontrolu vážneho nebezpečenstva pre zdravie rastlín, ktoré nemožno zvládnuť inými dostupnými prostriedkami vrátane nechemických metód v súlade s článkom 4 ods. 7 nariadenia (ES) č. 1107/2009, dospel k záveru, že hoci pre niektoré použitia klofentezínu a v niektorých členských štátoch nemusí byť k dispozícii dostatočný počet chemických alternatív, sú k dispozícii aj niektoré nechemické metódy a na kontrolu škodcov v niektorých plodinách je možné použiť kombináciu chemických a nechemických metód. Okrem toho nebolo zistené žiadne vážne nebezpečenstvo pre zdravie rastlín. Komisia sa preto domnieva, že podmienky na uplatňovanie výnimky uvedenej v článku 4 ods. 7 nariadenia (ES) č. 1107/2009 nie sú splnené.

(13) Komisia predložila 24. mája 2023 Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá správu o obnovení schválenia a 12. júla 2023 aj návrh tohto nariadenia.

(14) Komisia vyzvala žiadateľa, aby k záveru úradu predložil svoje pripomienky. V súlade s článkom 14 ods. 1 tretím pododsekom vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012 Komisia takisto žiadateľa vyzvala, aby predložil pripomienky aj k správe o obnovení schválenia. Žiadateľ predložil svoje pripomienky, ktoré sa dôkladne preskúmali.

(15) Napriek argumentom predloženým žiadateľom nebolo možné vyvrátiť obavy týkajúce sa tejto účinnej látky.

(16) Preto sa v prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín nepotvrdilo, že kritériá schválenia uvedené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené. V súlade s článkom 20 ods. 1 písm. b) uvedeného nariadenia je teda vhodné neobnoviť schválenie účinnej látky klofentezín.

([6]) Záver z partnerského preskúmania účinnej látky klofentezín z hľadiska hodnotenia rizika pesticídov [Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2021) 19(8):6817, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6817].

(17) Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(18) Členským štátom by sa mal poskytnúť dostatočný čas na zrušenie autorizácií prípravkov na ochranu rastlín s obsahom klofentezínu.

(19) Pokiaľ ide o prípravky na ochranu rastlín s obsahom klofentezínu, v súvislosti s ktorými členské štáty povoľujú v súlade s článkom 46 nariadenia (ES) č. 1107/2009 dobu odkladu, jej trvanie nesmie byť dlhšie ako 12 mesiacov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia. Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2022/1480 ([7]) sa obdobie platnosti schválenia klofentezínu predĺžilo do 31. decembra 2023, aby bolo možné dokončiť postup obnovenia schválenia pred uplynutím obdobia platnosti schválenia uvedenej účinnej látky.

(20) Keďže obdobie platnosti súčasného schválenia klofentezínu uplynie 31. decembra 2023, toto nariadenie by malo nadobudnúť účinnosť čo najskôr.

(21) Toto nariadenie nebráni predloženiu ďalšej žiadosti o schválenie klofentezínu v súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

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

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Neobnovenie schválenia účinnej látky

Schválenie účinnej látky klofentezín sa neobnovuje.

Článok 2

Zmena vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

V časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa vypúšťa riadok 171 týkajúci sa klofentezínu.

Článok 3

Prechodné opatrenia

Členské štáty zrušia autorizácie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky klofentezín do 11. mája 2024.

Článok 4

Doba odkladu

Akákoľvek doba odkladu, ktorú členské štáty poskytnú v súlade s článkom 46 nariadenia (ES) č. 1107/2009, musí uplynúť do 11. novembra 2024.

([7]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2022/1480 zo 7. septembra 2022, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie období platnosti schválenia účinných látok 2-fenylfenol (vrátane jeho solí, napr. sodnej soli), 8-hydroxychinolín, amidosulfurón, bensulfurón, bifenox, chlórmekvát, chlorotolurón, klofentezín, klomazón, daminozid, deltametrín, dikamba, difenokonazol, diflufenikán, dimetachlór, esfenvalerát, etofenprox, fenoxaprop-P, fénpropidín, fenpyrazamín, fludioxonyl, flufenacet, flumetralín, fostiazát, lenacil, MCPA, MCPB, nikosulfurón, parafínové oleje, parafínový olej, penkonazol, pikloram, prohexadión, propachizafop, prosulfokarb, chizalofop-P-etyl, chizalofop-P-tefuryl, nátrium-5-nitroguajakolát, nátrium-o-nitrofenolát, nátrium-p-nitrofenolát, síra, tebufénpyrad, tetrakonazol, tri-alát, triflusulfurón a tritosulfurón (Ú. v. EÚ L 233, 8.9.2022, s. 43).

Článok 5

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť tretím 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 7. novembra 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN