VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/1468

z 5. septembra 2022,

ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o podmienky schválenia účinnej látky penflufén, a ktorým sa zrušuje vykonávacie nariadenie (EÚ) 2018/185

(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 21 ods. 3 druhú alternatívu v spojení s článkom 6 a článok 78 ods. 2,

keďže:

(1) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 1031/2013 ([2]) sa schválila účinná látka penflufén a doplnila sa do časti B prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ([3]) za určitých podmienok, ktoré vyžadujú najmä predloženie potvrdzujúcich informácií v súlade s článkom 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

(2) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2018/185 ([4]) sa zmenili podmienky schválenia účinnej látky penflufén a sčasti sa zaviedla požiadavka predložiť potvrdzujúce informácie stanovená vo vykonávacom nariadení (EÚ) č. 1031/2013.

(3) Vo vykonávacom nariadení (EÚ) č. 1031/2013 sa takisto stanovuje povinnosť predložiť ďalšie potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o význam metabolitu M01 (penflufén-3-hydroxy-butyl) pre podzemnú vodu, ak je penflufén klasifikovaný podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([5]) ako „karcinogénna látka kategórie 2“ do šiestich mesiacov od oznámenia rozhodnutia o klasifikácii uvedenej látky.

(4) Výbor pre hodnotenie rizík Európskej chemickej agentúry prijal 15. októbra 2018 stanovisko ([6]), v ktorom dospel k záveru, že penflufén by sa mal klasifikovať ako „karcinogénna látka kategórie 2“. V nadväznosti na toto stanovisko a keďže členské štáty súhlasili s takouto klasifikáciou, bol penflufén zaradený do zoznamu harmonizovanej klasifikácie a označovania nebezpečných látok stanoveného v prílohe VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ([7]).

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

([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 1031/2013 z 24. októbra 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 penflufén a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 (Ú. v. EÚ L 283, 25.10.2013, s. 17).

([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]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/185 zo 7. februára 2018, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o podmienky schválenia účinnej látky penflufén (Ú. v. EÚ L 34, 8.2.2018, s. 13.).

([5]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

([6]) Stanovisko z 15. októbra 2018 týkajúce sa 5-fluór-1,3-dimetyl-N-[2-4-metylpentán-2-yl]fenyl-1H-pyrazol-4-karboxamidu; 2′-[(RS)-1,3-dimetylbutyl]-5-fluór-1,3-dimetylpyrazol-4-karboxanilidu; penflufénu (CLH-O-0000001412-86-233/F).

([7]) Pozri delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2020/1182 z 19. mája 2020, ktorým sa na účely prispôsobenia technickému a vedeckému pokroku mení časť 3 prílohy VI k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí (Ú. v. EÚ L 261, 11.8.2020, s. 2).

(5) Žiadateľ 15. marca 2019 informoval Poľsko, spravodajský členský štát, že nepredloží požadované potvrdzujúce informácie, ktoré boli relevantné len pre reprezentatívne použitie na ošetrenie hľúz sadbových zemiakov pred ich vysadením alebo počas neho.

(6) Keďže neboli poskytnuté informácie požadované v zmysle článku 6 písm. f) nariadenia (ES) č. 1107/2009, Komisia informovala členské štáty, úrad a výrobcu účinnej látky penflufén, že sa navrhne nariadenie o zrušení schválenia penflufénu alebo o zmene podmienok jeho schválenia.

(7) Žiadateľ dostal 19. februára 2021 možnosť poslať Komisii pripomienky a akékoľvek relevantné informácie. Žiadateľ predložil svoje pripomienky, v ktorých potvrdil, že nepredloží požadované potvrdzujúce informácie.

(8) Keďže neboli poskytnuté informácie požadované vo vykonávacom nariadení (EÚ) č. 1031/2013, Komisia skonštatovala, že dostupné údaje nie sú dostatočné na určenie významu metabolitu M01 (penflufén-3-hydroxybutyl), v prípade ktorého sa predpokladá výskyt v podzemnej vode presahujúci 0,1 µg/L vo všetkých relevantných scenároch, keď sa vysádzajú hľuzy sadbových zemiakov ošetrené penflufénom.

(9) Preto je potrebné a vhodné obmedziť schválenie penflufénu a zakázať ošetrovanie hľúz sadbových zemiakov pred výsadbou alebo počas nej, pričom je možné zachovať používanie penflufénu na ošetrenie osiva obilnín, keďže sa preukázalo bezpečné používanie.

(10) Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(11) V záujme jasnosti a vzhľadom na nadbytočnosť vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2018/185 v dôsledku zmien zavedených týmto nariadením je takisto vhodné zrušiť vykonávacie nariadenie (EÚ) 2018/185.

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

(13) Pokiaľ ide o prípravky na ochranu rastlín s obsahom penflufénu, v súvislosti s ktorými členské štáty povoľujú dobu odkladu v súlade s článkom 46 nariadenia (ES) č. 1107/2009, jej trvanie by nemalo 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. 540/2011

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

Článok 2

Zrušenie vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2018/185

Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2018/185 sa zrušuje.

Článok 3

Prechodné opatrenia

Členské štáty podľa potreby do 26. marca 2023 zmenia alebo zrušia existujúce autorizácie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom penflufénu ako účinnej látky.

Článok 4

Obdobie odkladu

Akékoľvek obdobie odkladu, ktoré členské štáty poskytnú v súlade s článkom 46 nariadenia (ES) č. 1107/2009, musí byť čo najkratšie a musí uplynúť najneskôr 26. septembra 2023.

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 5. septembra 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

V časti B prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa stĺpec „Osobitné ustanovenia“ pri položke 55 týkajúcej sa penflufénu nahrádza takto:

„ČASŤ A

Povolené môžu byť len použitia na ošetrenie osiva obilnín pred výsadbou alebo počas nej, s obmedzením sa na jednu aplikáciu každý tretí rok na tom istom poli.

Časť B

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 penfluféne, a najmä jej dodatky I a II.

Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť:

a) ochrane operátorov;

b) ochrane vtákov;

c) ochrane podzemných vôd, ak sa účinná látka používa v oblastiach s citlivými pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami;

d) rezíduám v povrchových vodách využívaných na získavanie pitnej vody v oblastiach alebo z oblastí, v ktorých sa používajú prípravky s obsahom penflufénu.

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