VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2019/1100

z 27. júna 2019

o neobnovení schválenia účinnej látky desmedifám v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zmene prílohy k vykonávaciemu nariadeniu 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 2004/58/ES ([2]) sa desmedifám zaradil ako účinná látka do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS ([3]).

(2) Účinné látky zaradené do prílohy I k smernici 91/414/EHS sa považujú za schválené v zmysle 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 desmedifám v zmysle časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa skončí 31. júla 2020.

(4) Žiadosť o obnovenie schválenia desmedifámu bola predložená v súlade s článkom 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 844/2012 ([5]) v lehote stanovenej v uvedenom článku.

(5) Žiadateľ predložil doplňujúcu dokumentáciu, ktorá sa vyžaduje podľa článku 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012. Spravodajský členský štát skonštatoval, že žiadosť je úplná.

(6) Spravodajský členský štát vypracoval hodnotiacu správu o obnovení schválenia na základe konzultácie so spoluspravodajským členským štátom a 21. decembra 2016 ju predložil Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a Komisii.

(7) Úrad postúpil hodnotiacu správu o obnovení schválenia žiadateľovi a členským štátom na pripomienkovanie a prijaté pripomienky postúpil Komisii. Úrad takisto sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti.

(8) Úrad oznámil 10. januára 2018 Komisii svoj záver ([6]) o tom, či možno očakávať, že desmedifám spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

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

([2]) Smernica Komisie 2004/58/ES z 23. apríla 2004, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS, aby sa alfa-cypermethrin, benalaxyl, bromoxynil, desmedipham, ioxynil a phenmedipham zaradili ako účinné látky (Ú. v. EÚ L 120, 24.4.2004, s. 26).

([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).

([6]) EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance desmedipham (*Záver z partnerského hodnotenia látky desmedifám z hľadiska hodnotenia rizík pesticídov*), EFSA Journal (*Vestník EFSA*) 2018; 16 (1): 5150https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5150.

(9) Úrad zistil určité možné riziká. Predovšetkým nebolo možné vylúčiť expozíciu spotrebiteľov a/alebo hospodárskych zvierat účinkom rezíduí s obsahom voľného a/alebo viazaného anilínu (klasifikovaného ako mutagén kategórie 2 a karcinogén kategórie 2) a expozíciu spotrebiteľov účinkom rezíduí s obsahom 4-aminofenolu (klasifikovaného ako mutagén kategórie 2) prostredníctvom živočíšnych komodít. Úrad navyše dospel k záveru, že pri všetkých reprezentatívnych použitiach sa v prípade ošetrenia pozostávajúceho z jednorazovej aplikácie prípravku zistilo vysoké dlhodobé riziko pre všetky cicavce s výnimkou hmyzožravcov. Pri reprezentatívnych použitiach na účely pestovania cukrovej/kŕmnej repy sa v prípade ošetrenia pozostávajúceho z dvoch alebo troch aplikácií prípravku zistilo vysoké dlhodobé riziko pre vtáky.

(10) Úrad ďalej konštatoval, že na základe dostupných informácií nebolo možné vyhodnotiť vlastnosti narúšajúce endokrinný systém.

(11) Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil svoje pripomienky k záveru úradu, a v súlade s článkom 14 ods. 1 tretím pododsekom vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012 aj k návrhu správy o obnovení. Žiadateľ predložil svoje pripomienky, ktoré boli dôkladne preskúmané.

(12) Napriek argumentom, ktoré žiadateľ predložil, však nebolo možné vyvrátiť obavy týkajúce sa danej účinnej látky.

(13) 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 preto vhodné neobnoviť schválenie účinnej látky desmedifám.

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

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

(16) Ak členské štáty v súlade s článkom 46 nariadenia (ES) č. 1107/2009 udelia dobu odkladu, pokiaľ ide o prípravky na ochranu rastlín s obsahom desmedifámu, toto obdobie by malo uplynúť najneskôr 1. júla 2020.

(17) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2019/707 ([7]) sa predĺžilo obdobie platnosti schválenia desmedifámu do 31. júla 2020, aby sa postup obnovenia mohol dokončiť pred uplynutím obdobia platnosti schválenia uvedenej látky. Vzhľadom na to, že rozhodnutie o neobnovení schválenia bolo prijaté pred uvedeným predĺženým dátumom uplynutia platnosti, by sa toto nariadenie malo začať uplatňovať čo najskôr.

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

(19) 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 desmedifám sa neobnovuje.

([7]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2019/707 zo 7. mája 2019, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie období schválenia účinných látok alfa-cypermetrín, beflubutamid, benalaxyl, bentiavalicarb, bifenazát, boskalid, bromoxynil, kaptán, cyazofamid, desmedifám, dimetoát, dimetomorf, diurón, etefón, etoxazol, famoxadón, fenamifos, flumioxazín, fluoxastrobín, folpet, foramsulfurón, formetanát, metalaxyl-M, metiokarb, metribuzín, milbemektín, *Paecilomyces lilacinus* kmeň 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metyl, propamokarb, protiokonazol, S-metolachlór a tebukonazol (Ú. v. EÚ L 120, 8.5.2019, s. 16).

Článok 2

Zmena vo vykonávacom nariadení (EÚ) č. 540/2011

V časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa vypúšťa riadok 86 týkajúci sa desmedifámu.

Článok 3

Prechodné opatrenia

Členské štáty zrušia autorizácie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky desmedifám najneskôr do 1. januára 2020.

Článok 4

Doba odkladu

Akákoľvek doba odkladu, ktorú členské štáty poskytnú v súlade s článkom 46 nariadenia (ES) č. 1107/2009, musí uplynúť najneskôr do 1. júla 2020.

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 27. júna 2019

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER