2024/1749

25.6.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/1749

ze dne 24. června 2024,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 obnovuje schválení účinné látky metkonazol jako látky, která se má nahradit, a 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 ve spojení s čl. 24 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnicí Komise 2006/74/ES ([2]) byl metkonazol 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 na seznamu v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ([4]).

(3) Platnost schválení účinné látky metkonazol, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, skončí dne 15. března 2025.

(4) V souladu s článkem 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ([5]) a ve lhůtě stanovené v uvedeném článku byla Belgii jakožto členskému státu zpravodaji a Spojenému království jakožto členskému státu spoluzpravodaji podána žádost o obnovení schválení účinné látky metkonazol.

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

(6) Členský stát zpravodaj vypracoval po konzultaci se členským státem spoluzpravodajem návrh hodnotící zprávy o obnovení a dne 26. února 2018 jej předložil úřadu a Komisi. Ve svém návrhu hodnotící zprávy o obnovení navrhl členský stát zpravodaj schválení metkonazolu obnovit.

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

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) Směrnice Komise 2006/74/ES ze dne 21. srpna 2006, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek dichlorpropu-P, metconazolu, pyrimethanilu a triklopyru (Úř. věst. L 235, 30.8.2006, s. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/74/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(8) Dne 12. července 2019 požádal úřad žadatele o dodatečné informace o vlastnostech metkonazolu vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému podle čl. 13 odst. 3a prvního pododstavce prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012. Žadatel předložil informace, které úřadu umožnily dokončit posouzení toho, zda jsou splněna vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému stanovená v bodě 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009, která byla zavedena nařízením Komise (EU) 2018/605 ([6]).

(9) V dubnu 2022 členský stát zpravodaj poskytl úřadu, členským státům a Komisi aktualizovaný návrh hodnotící zprávy o obnovení. Ve svém aktualizovaném návrhu hodnotící zprávy o obnovení zvážil členský stát zpravodaj dodatečné informace týkající se kritérií pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému a navrhl obnovení schválení metkonazolu.

(10) Dne 11. července 2023 oznámil úřad Komisi svůj závěr ([7]), ze kterého vyplynulo, že lze očekávat, že metkonazol splňuje kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009.

(11) Komise předložila Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva dne 11. a 12. prosince 2023 zprávu o obnovení a dne 30. a 31. ledna 2024 předlohu tohoto nařízení.

(12) Komise vyzvala žadatele, aby k závěru úřadu a v souladu s čl. 14 odst. 1 třetím pododstavcem prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 i ke zprávě o obnovení předložil své připomínky. Žadatel předložil své připomínky, které byly důkladně posouzeny a zohledněny.

(13) Bylo zjištěno, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinnou látku metkonazol jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna.

(14) Posouzení rizik pro obnovení schválení účinné látky metkonazol vychází z omezeného počtu reprezentativních použití, což však neomezuje použití, pro něž mohou být přípravky na ochranu rostlin obsahující metkonazol povoleny. Proto je vhodné nezachovat omezení použití jako fungicid a regulátor růstu rostlin.

(15) Komise však považuje metkonazol za látku, která se má nahradit, podle článku 24 nařízení (ES) č. 1107/2009. Metkonazol se považuje za perzistentní a toxickou látku podle bodu 3.7.2.1 a 3.7.2.3 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 vzhledem k tomu, že poločas rozpadu metkonazolu ve sladké vodě je delší 40 dnů a v sedimentu ve sladké vodě delší než 120 dnů, že je tato látka klasifikovaná jako toxická pro reprodukci (kategorie 2) podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([8]) a že dlouhodobá koncentrace bez pozorovaného účinku u sladkovodních organismů je nižší než 0,01 mg/l. Metkonazol tedy splňuje podmínku stanovenou v bodě 4 druhé odrážce přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009.

(16) Proto je vhodné obnovit schválení metkonazolu jako látky, která se má nahradit, podle článku 24 nařízení (ES) č. 1107/2009.

(17) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky a výsledek posouzení rizik je však nezbytné stanovit určité podmínky a omezení.

([6]) Nařízení Komise (EU) 2018/605 ze dne 19. dubna 2018, kterým se mění příloha II nařízení (ES) č. 1107/2009 a stanoví se vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému (Úř. věst. L 101, 20.4.2018, s. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/2018-04-20).

([7]) *EFSA Journal* 2023, doi: 10.2903/j.efsa.2023.8141. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu.

([8]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/2023-12-01).

(18) S ohledem na možné obavy ohledně rostoucí prevalence kmenů odolných vůči azolelu v *A. fumigatusu* a s ohledem na zásadu předběžné opatrnosti je zejména vhodné omezit používání přípravků obsahujících metkonazol pouze na profesionální uživatele.

(19) Dále je vhodné požadovat další potvrzující informace o posouzení procesů čištění odpadních vod u reziduí účinných látek nebo jejich metabolitů ve vodách čerpaných pro výrobu pitné vody. Kromě toho by v zájmu zvýšení důvěry v toto rozhodnutí měly být požadovány informace za účelem potvrzení vhodných toxikologických referenčních hodnot, které se vztahují na určité metabolity, a definice reziduí pro posouzení rizika.

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

(21) V prováděcím nařízení Komise (EU) 2015/408 ([9]) byl metkonazol uveden na seznamu jako látka, která se má nahradit. S ohledem na obnovení schválení metkonazolu jako látky, která se má nahradit, a na odpovídající přesun uvedené látky do části E přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 by položka pro metkonazol měla být v příloze prováděcího nařízení (EU) 2015/408 zrušena.

(22) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2023/689 ([10]) byla prodloužena doba platnosti schválení metkonazolu do 15. března 2025, aby bylo možno dokončit postup pro obnovení schválení před uplynutím doby platnosti schválení uvedené účinné látky. Avšak vzhledem k tomu, že rozhodnutí o obnovení bylo přijato před datem konce uvedené prodloužené doby platnosti schválení, mělo by se toto nařízení začít používat dříve než k uvedenému datu.

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení schválení účinné látky

Schválení účinné látky metkonazol, specifikované v příloze I tohoto nařízení, se obnovuje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Změna prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

([9]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/408 ze dne 11. března 2015 o provádění čl. 80 odst. 7 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o sestavení seznamu látek, které se mají nahradit (Úř. věst. L 67, 12.3.2015, s. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/408/oj).

([10]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2023/689 ze dne 20. března 2023, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) kmen QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kmeny ABTS-1857 a GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (sérotyp H-14) kmen AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kmeny ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 a EG 2348, *Beauveria bassiana* kmeny ATCC 74040 a GHA, klodinafop, *Cydia pomonella granulovirus* (CpGV), cyprodinil, dichlorprop-P, fenpyroximát, fosetyl, malathion, mepanipyrim, metkonazol, metrafenon, pirimikarb, pyridaben, pyrimethanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (dříve T. *harzianum*) kmeny ICC012, T25 a TV1, *Trichoderma atroviride* (dříve T. *harzianum*) kmen T11, *Trichoderma gamsii* (dříve T. *viride*) kmen ICC080, *Trichoderma harzianum* kmeny T-22 a ITEM 908, triklopyr, trinexapak, tritikonazol a ziram (Úř. věst. L 91, 29.3.2023, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/689/oj).

Článek 3

Změna prováděcího nařízení (EU) 2015/408

Položka pro metkonazol v příloze prováděcího nařízení (EU) 2015/408 se zrušuje.

Článek 4

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. září 2024.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 24. června 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ([1])	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Metkonazol CAS 125116-23-6 (bez stereochemického označení) CIPAC 706	(1*RS*,5*RS*:1*RS*,5*S*-*SR*)-*5-(4-chlorbenzyl)-2,2-dimethyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)cyklopentanol*	≥ 940 g/kg (suma *cis*- a *trans*-izomerů), s obsahem *cis*-metkonazolu (CL 354801) nejméně 800 g/kg a nejvýše 950 g/kg Následující nečistoty nesmí v technickém materiálu překročit tyto hodnoty: — toluen: 2 g/kg — ethylcyklohexan: 2 g/kg	1. září 2024	31. srpna 2031	Použití je omezeno na profesionální uživatele. Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení metkonazolu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — posouzení expozice spotřebitelů, pokud jde o rezidua, která mohou být přítomna v základních plodinách a následných plodinách pěstovaných střídavým osevním postupem, — ochraně obsluhy a ostatních přítomných osob / místních obyvatel, — ochraně vodních organismů. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. Žadatel předloží potvrzující informace, pokud jde o: 1. účinek procesů čištění odpadních vod na povahu reziduí přítomných v povrchových a podzemních vodách, když jsou čerpány pro pitnou vodu; 2. obecný toxikologický profil metabolitů M11 a M21, jenž by měl být dále zkoumán za účelem potvrzení vhodných toxikologických referenčních hodnot, které se na ně vztahují. Kromě toho potvrzení přítomnosti M11 a M21 a jejich poměru v rámci monohydroxylovaných sloučenin metkonazolu v plodinách za účelem potvrzení definice reziduí pro posouzení rizika. Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu potvrzující informace uvedené v bodě 1 do 15. července 2026 a v bodě 2 do 15. července 2026.

([1]) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o obnovení schválení.

PŘÍLOHA II

Příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 se mění takto:

1) v části A se zrušuje položka 134 pro metkonazol;

2) v části E se doplňuje nová položka, která zní:

Č.	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota [1]	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„15	Metkonazol CAS 125116-23-6 (bez stereochemického označení) CIPAC 706	(1*RS*,5*RS*:1-*RS*,5*SR*)-5-(4-chlorbenzyl)-2,2-dimethyl-1-(1*H*-1,2,4-triazol-1-ylmethyl) cyklopentanol	≥ 940 g/kg (suma *cis*- a *trans*-izomerů), s obsahem *cis*-metkonazolu (CL 354801) nejméně 800 g/kg a nejvýše 950 g/kg Následující nečistoty nesmí v technickém materiálu překročit tyto hodnoty: — toluen: 2 g/kg — ethylcyklohexan: 2 g/kg	1. září 2024	31. srpna 2031	Použití je omezeno na profesionální uživatele. Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení metkonazolu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — posouzení expozice spotřebitelů, pokud jde o rezidua, která mohou být přítomna v základních plodinách a následných plodinách pěstovaných střídavým osevním postupem, — ochraně obsluhy a ostatních přítomných osob / místních obyvatel, — ochraně vodních organismů. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. Žadatel předloží potvrzující informace, pokud jde o: 1. účinek procesů čištění odpadních vod na povahu reziduí přítomných v povrchových a podzemních vodách, když jsou čerpány pro pitnou vodu; 2. obecný toxikologický profil metabolitů M11 a M21, jenž by měl být dále zkoumán za účelem potvrzení vhodných toxikologických referenčních hodnot, které se na ně vztahují. Kromě toho potvrzení přítomnosti M11 a M21 a jejich poměru v rámci monohydroxylovaných sloučenin metkonazolu v plodinách za účelem potvrzení definice reziduí pro posouzení rizika. Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu potvrzující informace uvedené v bodě 1 do 15. července 2026 a v bodě 2 do 15. července 2026.“

[1] Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o obnovení schválení.