Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2024/1749

25.6.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/1749

z 24. júna 2024,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 obnovuje schválenie účinnej látky metkonazol ako látky, ktorá sa má nahradiť, a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EH P)

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 v spojení s jeho článkom 24 ods. 1,

keďže:

(1) Smernicou Komisie 2006/74/ES ([2]) sa metkonazol zahrnul 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 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 metkonazol, ako sa stanovuje v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011, sa končí 15. marca 2025.

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

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

(6) Spravodajský členský štát vypracoval v spolupráci so spoluspravodajským členským štátom návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia a 26. februára 2018 ho predložil úradu a Komisii. Spravodajský členský štát vo svojom návrhu hodnotiacej správy o obnovení schválenia navrhol obnoviť schválenie metkonazolu.

(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.

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

([2]) Smernica Komisie 2006/74/ES z 21. augusta 2006, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť dichlorprop-P, metconazole, pyrimethanil a triclopyr medzi účinné látky (Ú. v. EÚ L 235, 30.8.2006, s. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/74/oj).

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

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

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

(8) Úrad 12. júla 2019 požiadal žiadateľa o doplňujúce informácie o vlastnostiach metkonazolu narúšajúcich endokrinný systém podľa článku 13 ods. 3a prvého pododseku vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012. Žiadateľ predložil informácie, ktoré úradu umožňujú dokončiť posúdenie, pokiaľ ide o to, či sú splnené vedecké kritériá určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém stanovené v bode 3.8.2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 zavedené nariadením Komisie (EÚ) 2018/605 ([6]).

(9) V apríli 2022 spravodajský členský štát sprístupnil úradu, členským štátom a Komisii aktualizovaný návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia. Spravodajský členský štát vo svojom aktualizovanom návrhu hodnotiacej správy o obnovení schválenia posúdil doplňujúce informácie týkajúce sa kritérií na identifikáciu vlastností narúšajúcich endokrinný systém a navrhol obnoviť schválenie účinnej látky metkonazol.

(10) Úrad 11. júla 2023 oznámil Komisii svoj záver ([7]), na základe ktorého možno očakávať, že metkonazol bude spĺňať kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

(11) Komisia predložila 11. a 12. decembra 2023 správu o obnovení schválenia a 30. a 31. januára 2024 návrh tohto nariadenia Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá.

(12) 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 správe o obnovení schválenia. Žiadateľ predložil svoje pripomienky, ktoré boli dôkladne preskúmané a zohľadnené.

(13) V prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky metkonazol sa dospelo k záveru, že kritériá schválenia uvedené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené.

(14) Hodnotenie rizika v prípade obnovenia schválenia účinnej látky metkonazol vychádza z obmedzeného počtu reprezentatívnych použití, ktorými sa však neobmedzujú použitia, na ktoré možno prípravky na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky metkonazol autorizovať. Preto nie je vhodné zachovať obmedzenie, pokiaľ ide o použitie ako fungicíd a rastový regulátor rastlín.

(15) Komisia však považuje v zmysle článku 24 nariadenia (ES) č. 1107/2009 metkonazol za látku, ktorá sa má nahradiť. Metkonazol sa považuje za perzistentnú látku v súlade s bodom 3.7.2.1 a za toxickú látku v súlade s bodom 3.7.2.3 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009, keďže polčas rozpadu metkonazolu je dlhší ako 40 dní v sladkej vode a dlhší ako 120 dní v sladkovodnej usadenine, keďže látka sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 klasifikuje ako reprodukčne toxická (kategória 2) ([8]) a keďže dlhodobá koncentrácia, pri ktorej sa nepozorujú účinky pri vodných organizmoch, je nižšia ako 0,01 mg/L. Metkonazol preto spĺňa podmienku stanovenú v bode 4 druhej zarážke prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009.

(16) Preto je vhodné v zmysle článku 24 nariadenia (ES) č. 1107/2009 obnoviť schválenie metkonazolu ako látky, ktorá sa má nahradiť.

(17) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 a vzhľadom na súčasné vedecké a technické vedomosti a výsledok hodnotenia rizika je však potrebné stanoviť určité podmienky a obmedzenia.

([6]) Nariadenie Komisie (EÚ) 2018/605 z 19. apríla 2018, ktorým sa mení príloha II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 stanovením vedeckých kritérií určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém (Ú. v. EÚ L 101, 20.4.2018, s. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/2018-04-20).

([7]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*), 2023, doi: 10.2903/j.efsa.2023.8141. K dispozícii online: www.efsa.europa.eu.

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

(18) Vzhľadom na potenciálne obavy z rastúcej prevalencie kmeňov rezistentných voči azolu v *A. fumigatus* a so zreteľom na zásadu predbežnej opatrnosti je vhodné najmä obmedziť používanie výrobkov s obsahom metkonazolu len na profesionálnych používateľov.

(19) Okrem toho je vhodné vyžadovať ďalšie potvrdzujúce informácie o hodnotení procesov úpravy vody v prípade rezíduí účinných látok alebo ich metabolitov vo vode odobratej na výrobu pitnej vody. V záujme zvýšenia dôvery v toto rozhodnutie by sa takisto mali vyžadovať informácie na potvrdenie príslušných toxikologických referenčných hodnôt uplatniteľných na určité metabolity a definície rezíduí na účely hodnotenia rizika.

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

(21) Vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) 2015/408 ([9]) je metkonazol uvedený ako látka, ktorá sa má nahradiť. Vzhľadom na obnovenie schválenia metkonazolu ako látky, ktorá sa má nahradiť, a na zodpovedajúce presunutie uvedenej látky do časti E prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 by sa mal zápis týkajúci sa metkonazolu vypustiť z prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2015/408.

(22) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2023/689 ([10]) sa obdobie platnosti schválenia metkonazolu predĺžilo do 15. marca 2025, aby bolo možné dokončiť postup obnovenia schválenia pred uplynutím obdobia platnosti schválenia uvedenej účinnej látky. Keďže sa však rozhodnutie o obnovení schválenia prijalo pred uplynutím uvedeného predĺženého obdobia platnosti schválenia, toto nariadenie by sa malo začať uplatňovať pred uvedeným dátumom.

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

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obnovenie schválenia účinnej látky

Schválenie účinnej látky metkonazol špecifikovanej v prílohe I k tomuto nariadeniu sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

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

([9]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2015/408 z 11. marca 2015 o vykonávaní článku 80 ods. 7 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zostavení zoznamu látok, ktoré sa majú nahradiť. (Ú. v. EÚ L 67, 12.3.2015, s. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/408/oj.

([10]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2023/689 z 20. marca 2023, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie období platnosti schválenia účinných látok *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) kmeň QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. Aizawai kmene ABTS-1857 a GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. Israeliensis (sérotyp H-14) kmeň AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. Kurstaki kmene ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 a EG 2348, *Beauveria bassiana* kmene ATCC 74040 a GHA, klodinafop, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), cyprodinil, dichlórprop-P, fénpyroximát, fosetyl, malatión, mepanipyrím, metkonazol, metrafenón, pirimikarb, pyridabén, pyrimetanil, rimsulfurón, spinosad, *Trichoderma asperellum* (predtým *T. harzianum*) kmene ICC012, T25 a TV1, *Trichoderma atroviride* (predtým *T. harzianum*) kmeň T11, *Trichoderma gamsii* (predtým *T. viride*) kmeň ICC080, *Trichoderma harzianum* kmene T-22 a ITEM 908, triklopyr, trinexapak, tritikonazol a zirám (Ú. v. EÚ L 91, 29.3.2023, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/689/oj).

Článok 3

Zmena vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2015/408

Zápis týkajúci sa metkonazolu sa vypúšťa z prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2015/408.

Článok 4

Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. septembra 2024.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 24. júna 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ([1])	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
metkonazol CAS č.: 125116-23-6 (stereochemicky neurčený) CIPAC č.: 706	(1RS,5RS;1RS,5SR)-5-(4-chlórbenzyl)-2,2-dimetyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmetyl)cyklopentanol	≥ 940 g/kg (suma cis- a trans-izomérov), s hladinou cis-metkonazolu (CL 354801) nie menej ako 800 g/kg a nie viac ako 950 g/kg Nasledujúce nečistoty nesmú prekročiť tieto hodnoty v technickom materiáli: — toluén: 2 g/kg — etylcyklohexán: 2 g/kg	1. septembra 2024	31. augusta 2031	Používanie musí byť obmedzené na profesionálnych používateľov. Pri uplatňovaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery správy o obnovení schválenia metkonazolu, a najmä dodatky I a II k uvedenej správe. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — posúdeniu expozície spotrebiteľov, pokiaľ ide o rezíduá, ktoré môžu byť prítomné v prvotných plodinách a následných plodinách pestovaných v systéme striedania plodín, — ochrane operátorov a ostatných prítomných osôb/obyvateľov, — ochrane mikroorganizmov. V podmienkach používania sa v náležitých prípadoch musia uviesť opatrenia na zmiernenie rizika. Žiadateľ musí predložiť potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o: 1. vplyv procesov úpravy vody na charakter rezíduí prítomných v povrchových vodách a podzemných vodách pri získavaní pitnej vody z povrchovej vody alebo podzemnej vody; 2. mal by sa hlbšie preskúmať všeobecný toxikologický profil metabolitov M11 a M21 s cieľom potvrdiť vhodné toxikologické referenčné hodnoty, ktoré sa na ne uplatňujú. Okrem toho by sa mala potvrdiť prítomnosť M11 a M21 a ich pomer medzi zlúčeninami monohydroxylovaného metkonazolu v plodinách s cieľom potvrdiť definíciu rezídua na účely vyhodnotenia rizika. Žiadateľ musí Komisii, členským štátom a úradu predložiť potvrdzujúce informácie uvedené v bode 1 do 15. júla 2026 a v bode 2 do 15. júla 2026.

([1]) Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v správe o obnovení schválenia.

PRÍLOHA II

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 sa mení takto:

1. V časti A sa vypúšťa zápis 134 týkajúci sa účinnej látky metkonazol;

2. V časti E sa dopĺňa tento zápis:

Č.	Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ([1])	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
„15	metkonazol CAS č.: 125116-23-6 (stereochemicky neurčený) CIPAC č.: 706	(1RS,5RS;1-RS,5SR)-5-(4-chlórbenzyl)-2,2-dimetyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmetyl) cyklopentanol	≥ 940 g/kg (suma cis- a trans-izomérov), s hladinou cis-metkonazolu (CL 354801) nie menej ako 800 g/kg a nie viac ako 950 g/kg Nasledujúce nečistoty nesmú prekročiť tieto hodnoty v technickom materiáli: — toluén: 2 g/kg — etylcyklohexán: 2 g/kg	1. septembra 2024	31.augusta2031	Používanie musí byť obmedzené na profesionálnych používateľov. Pri uplatňovaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery správy o obnovení schválenia metkonazolu, a najmä dodatky I a II k uvedenej správe. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — posúdeniu expozície spotrebiteľov, pokiaľ ide o rezíduá, ktoré môžu byť prítomné v prvotných plodinách a následných plodinách pestovaných v systéme striedania plodín, — ochrane operátorov a ostatných prítomných osôb/obyvateľov, — ochrane mikroorganizmov. V podmienkach používania sa v náležitých prípadoch musia uviesť opatrenia na zmiernenie rizika. Žiadateľ musí predložiť potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o: 1. vplyv procesov úpravy vody na charakter rezíduí prítomných v povrchových vodách a podzemných vodách pri získavaní pitnej vody z povrchovej vody alebo podzemnej vody; 2. mal by sa hlbšie preskúmať všeobecný toxikologický profil metabolitov M11 a M21 s cieľom potvrdiť vhodné toxikologické referenčné hodnoty, ktoré sa na ne uplatňujú. Okrem toho by sa mala potvrdiť prítomnosť M11 a M21 a ich pomer medzi zlúčeninami monohydroxylovaného metkonazolu v plodinách s cieľom potvrdiť definíciu rezídua na účely vyhodnotenia rizika. Žiadateľ musí Komisii, členským štátom a úradu predložiť potvrdzujúce informácie uvedené v bode 1 do 15. júla 2026 a v bode 2 do 15. júla 2026.“

([1]) Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v správe o obnovení schválenia.