2024/1696

20.6.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/1696

ze dne 19. června 2024,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 odnímá schválení účinné látky acibenzolar-*S*-methyl, mění prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 a zrušuje prováděcí nařízení Komise (EU) 2016/389

(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. 21 odst. 3 a čl. 78 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2016/389 ([2]) bylo obnoveno schválení látky acibenzolar-*S*-methyl.

(2) Nařízení (ES) č. 1107/2009 bylo změněno nařízením Komise (EU) 2018/605 ([3]), kterým byla přijata nová kritéria pro identifikaci účinných látek jako látek s vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému a používá se ode dne 10. listopadu 2018. Uvedená změna uložila žadateli povinnost, aby Komisi, členským státům a Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) předložil potvrzující informace, pokud jde o látku acibenzolar-*S*-methyl z hlediska vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému.

(3) Žadatel předložil aktualizovanou dokumentaci a dodatečné informace v únoru 2019.

(4) Dne 8. července 2021 vydal úřad přezkum posouzení rizik účinné látky acibenzolar-*S*-methyl ([4]) z hlediska pesticidů, které vychází z potvrzujících údajů předložených žadatelem; úřad uvedl, že posouzení látky acibenzolar-*S*-methyl z hlediska vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému nebylo možné na základě dostupných údajů pro člověka a necílové organismy dokončit, a určil další údaje, které jsou nutné pro dokončení posouzení.

(5) Komise proto zahájila přezkum stávajících schválení dotčené účinné látky podle článku 21 nařízení (ES) č. 1107/2009. Žadatel byl vyzván, aby do konce června 2025 předložil dodatečné informace nutné k vyhodnocení, zda látka acibenzolar-*S*-methyl i nadále splňuje kritéria pro schválení stanovená v bodě 3.6.5 přílohy II uvedeného nařízení.

(6) Dne 8. září 2023 žadatel sdělil Komisi, že další studie týkající se vlastností látky acibenzolar-*S*-methyl vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému byly ukončeny a že na základě vlastního rozhodnutí tuto látku klasifikoval jako toxickou pro reprodukci kategorie 1B (R1B) podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([5]).

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

([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2016/389 ze dne 17. března 2016, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh obnovuje schválení účinné látky acibenzolar-*S*-methyl a kterým se mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 (Úř. věst. L 73, 18.3.2016, s. 77, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2016/389/oj).

([3]) 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/oj).

([4]) Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance acibenzolar-S-methyl, *EFSA Journal* 2021;19(7):6687 https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6687.

([5]) 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/oj).

(7) Nebylo proto prokázáno, že jsou splněna kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Komise se proto domnívá, že látka acibenzolar-*S*-methyl již nesplňuje kritéria pro schválení stanovená v bodě 3.6.5 přílohy II uvedeného nařízení.

(8) Proto je vhodné schválení látky acibenzolar-*S*-methyl odejmout.

(9) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ([6]) by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno a prováděcí nařízení (EU) 2016/389 by mělo být zrušeno.

(10) Členským státům by na odnětí povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující acibenzolar-*S*-methyl měl být poskytnut dostatečný čas.

(11) U přípravků na ochranu rostlin obsahujících acibenzolar-*S*-methyl, pro něž členské státy udělí v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009 odkladnou lhůtu, by uvedená lhůta měla uplynout co nejdříve a nepřesáhnout dvanáct měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost.

(12) Tímto nařízením není dotčeno předložení nové žádosti o schválení látky acibenzolar-*S*-methyl podle článku 7 nařízení (ES) č. 1107/2009.

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Odnětí schválení

Schválení účinné látky acibenzolar-*S*-methyl se odnímá.

Článek 2

Změna prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

V části B přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se zrušuje řádek 98 pro acibenzolar-*S*-methyl.

Článek 3

Přechodná opatření

Členské státy odejmou povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku acibenzolar-*S*-methyl do dne 10. ledna 2025.

Článek 4

Odkladná lhůta

Jakákoli odkladná lhůta udělená členskými státy v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009 uplyne nejpozději do dne 10. července 2025.

([6]) 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).

Článek 5

Zrušení

Prováděcí nařízení (EU) 2016/389 se zrušuje.

Článek 6

Vstup v platnost

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

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

V Bruselu dne 19. června 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN