VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2019/344

z 28. februára 2019

o neobnovení schválenia účinnej látky etoprofos 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 2007/52/ES ([2]) sa etoprofos 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 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 etoprofos v zmysle časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 uplynie 31. júla 2019.

(4) Žiadosť o obnovenie schválenia etoprofosu 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 15. februára 2017 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 18. mája 2018 Komisii svoj záver ([6]) o tom, či možno očakávať, že etoprofos spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

(9) Úrad zistil určité možné riziká. Predovšetkým nebolo možné dospieť k záveru o genotoxickom potenciáli etoprofosu, a preto nebolo možné stanoviť referenčné hodnoty z hľadiska zdravia. Preto nebolo možné uskutočniť posúdenie spotrebiteľských a nepotravinových rizík. Okrem toho sa zistilo vysoké akútne riziko pre

([1]) Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) Smernica Komisie 2007/52/ES zo 16. augusta 2007, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zahrnúť etoprofos, pirimifos-metyl a fipronil do zoznamu účinných látok (Ú. v. EÚ L 214, 17.8.2007, s. 3).
([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 ethoprophos (Záver z partnerského preskúmania účinnej látky etoprofos z hľadiska hodnotenia rizika pesticídov). Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2018) 16(10):5290, 34 s doi:10.2903/j.efsa.2018.5290. K dispozícii online: www.efsa.europa.eu.

vtáky a vysoké riziko pre necieľové pôdne článkonožce a pôdne organizmy z používania etoprofosu. Úrad ďalej dospel k záveru, že nebolo možné dokončiť posúdenie rizika v niekoľkých oblastiach vrátane posúdenia vplyvu na zdravie spotrebiteľov z hľadiska rezíduí v potravinách rastlinného a živočíšneho pôvodu, posúdenia vývojovej neurotoxicity, posúdenia expozície podzemných vôd, dlhodobého rizika pre vtáky, posúdenia sekundárnej otravy vtákov a cicavcov, rizika pre pôdne organizmy vyplývajúceho z expozície účinkom metabolitov etoprofosu a rizika pre dážďovky. Napokon úrad dospel k záveru, že nebolo možné posúdiť, či etoprofos môže narúšať činnosť endokrinného systému.

(10) 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.

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

(12) Preto sa v prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom etoprofosu nedospelo k záveru, že kritériá schválenia uvedené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené. Preto je vhodné neobnoviť schválenie účinnej látky etoprofos v súlade s článkom 20 ods. 1 písm. b) uvedeného nariadenia.

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

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

(15) 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 etoprofosu, toto obdobie by malo uplynúť najneskôr 21. marca 2020.

(16) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2018/917 ([7]) sa predĺžila platnosť schválenia etoprofosu do 31. júla 2019, aby sa postup obnovenia mohol dokončiť pred uplynutím platnosti schválenia uvedenej látky. Vzhľadom na to, že rozhodnutie o neobnovení schválenia sa prijíma pred uvedeným predĺženým dátumom uplynutia platnosti, by sa však toto nariadenie malo začať uplatňovať čo najskôr.

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

(18) 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 etoprofos sa neobnovuje.

Článok 2

Zmena vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

V časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa vypúšťa riadok 155 týkajúci sa etoprofosu.

([7]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/917 z 27. júna 2018, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie období schválenia účinných látok alfa-cypermetrín, beflubutamid, benalaxyl, bentiavalikarb, bifenazát, boskalid, bromoxynil, kaptán, karvón, chlórprofám, cyazofamid, desmedifám, dimetoát, dimetomorf, dikvát, etefón, etoprofos, etoxazol, famoxadón, fenamidón, fenamifos, flumioxazín, fluoxastrobín, folpet, foramsulfurón, formetanát, Gliocladium catenulatum kmeň: J1446, izoxaflutol, metalaxyl–M, metiokarb, metoxyfenozid, metribuzín, milbemektín, oxasulfurón, Paecilomyces lilacinus kmeň 251, fénmedifám, fosmet, pirimifos-metyl, propamokarb, protiokonazol, pymetrozín a S–metolachlór (Ú. v. EÚ L 163, 28.6.2018, s. 13).

Článok 3

Prechodné opatrenia

Členské štáty zrušia autorizácie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky etoprofos najneskôr do 21. septembra 2019.

Článok 4

Doba odkladu

Akákoľvek doba odkladu, ktorú členské štáty poskytnú v súlade s článkom 46 nariadenia (ES) č. 1107/2009, musí byť čo najkratšia a musí uplynúť najneskôr 21. marca 2020.

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 28. februára 2019

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER