Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2024/1217

30.4.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/1217

z 29. apríla 2024,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 neobnovuje schválenie účinnej látky mepanipyrím a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie 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 2004/62/ES ([2]) sa mepanipyrím zaradil ako účinná látka do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS ([3]).

(2) Účinné látky zahrnuté 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 mepanipyrím, 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 Grécku ako spoluspravodajskému členskému štátu žiadosť o obnovenie schválenia účinnej látky mepanipyrím.

(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 úplná.

(6) Spravodajský členský štát vypracoval v spolupráci so spoluspravodajským členským štátom hodnotiacu správu o obnovení schválenia a 3. mája 2016 ju predložil úradu a Komisii. Spravodajský členský štát vo svojom návrhu hodnotiacej správy o obnovení schválenia navrhol obnoviť schválenie mepanipyrímu.

(7) Úrad sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti. Úrad takisto zaslal hodnotiacu správu 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.
([2]) Smernica Komisie 2004/62/ES z 26. apríla 2004, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS, aby sa mepanipyrím zaradil ako účinná látka (Ú. v. EÚ L 125, 28.4.2004, p. 38).
([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).

(8) Dňa 12. mája 2017 oznámil úrad Komisii svoj záver ([6]), pokiaľ ide o to, či možno očakávať, že mepanipyrím bude spĺňať kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

(9) Komisia predložila 5. októbra 2017 pôvodný návrh správy o obnovení schválenia mepanipyrímu Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá.

(10) V súlade s článkom 14 ods. 1a prvým pododsekom vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012 Komisia požiadala úrad, aby prehodnotil dostupné informácie o vlastnostiach účinnej látky narúšajúcich endokrinný systém.

(11) Úrad oznámil 14. júla 2023 Komisii svoj aktualizovaný záver ([7]) o tom, či možno očakávať, že mepanipyrím spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009, vrátane dokončeného posúdenia jeho vlastností narúšajúcich endokrinný systém.

(12) Úrad zistil niektoré špecifické riziká. Konkrétne dospel k záveru, že mepanipyrím sa považuje za látku spĺňajúcu kritériá pre endokrinné disruptory pre ľudí a voľne žijúce cicavce ako necieľové organizmy stanovené v bodoch 3.6.5 a 3.8.2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 vzhľadom na jeho estrogénové, androgénové a steroidogenézové (EAS) modality. Zanedbateľnú expozíciu ľudí účinnej látke mepanipyrím nemožno preukázať, pretože sa očakáva výskyt rezíduí nad štandardnou hodnotou 0,01 mg/kg. Požiadavky stanovené v bodoch 3.6.5 a 3.8.2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 preto nie sú splnené. Okrem toho sa zistilo vysoké dlhodobé riziko pre voľne žijúce cicavce vystavené mepanipyrímu prostredníctvom stravy, a to pri všetkých reprezentatívnych použitiach. Zároveň nebolo možné dokončiť niekoľko otázok vrátane posúdenia rizika pre spotrebiteľov.

(13) V článku 4 ods. 7 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa stanovuje možnosť časovo obmedzeného schválenia látok identifikovaných ako endokrinné disruptory, ak možno preukázať, že účinná látka je potrebná na kontrolu vážneho nebezpečenstva pre zdravie rastlín, ktoré nemožno zastaviť inými dostupnými prostriedkami vrátane nechemických metód. Keďže žiadateľ neposkytol žiadne informácie, ktoré by preukazovali takúto potrebu, túto výnimku nemožno zohľadniť.

(14) Komisia 12. októbra 2023 predložila aktualizovaný návrh správy o obnovení schválenia mepanipyrímu Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá.

(15) Komisia vyzvala žiadateľa, aby k záveru úradu predložil svoje pripomienky. V súlade s článkom 14 ods. 1 tretím pododsekom vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012 Komisia takisto žiadateľa vyzvala, aby predložil pripomienky aj k správe o obnovení schválenia. Žiadateľ predložil svoje pripomienky, ktoré sa dôkladne preskúmali.

(16) Napriek argumentom, ktoré predložil žiadateľ, nebolo možné vyvrátiť obavy týkajúce sa tejto účinnej látky.

(17) 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. Preto je vhodné schválenie účinnej látky mepanipyrím neobnoviť.

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

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

([6]) EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 2017. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mepanipyrim* (Záver z partnerského preskúmania účinnej látky mepanipyrím z hľadiska posúdenia rizika pesticídov). Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(6):4852, 22 s. doi: 10.2903/j.efsa.2017.4852.

([7]) EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 2023. *Updated conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mepanipyrim* (Aktualizovaný záver z partnerského preskúmania účinnej látky mepanipyrím z hľadiska posúdenia rizika pesticídov). Vestník EFSA (*EFSA Journal*); 21(8), s. 1–26. doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8196.

(20) Pokiaľ ide o prípravky na ochranu rastlín s obsahom mepanipyrímu, v súvislosti s ktorými členské štáty povoľujú v súlade s článkom 46 nariadenia (ES) č. 1107/2009 dobu odkladu, jej trvanie nesmie byť dlhšie ako 12 mesiacov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia.

(21) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2023/689 ([8]) sa predĺžilo obdobie platnosti schválenia mepanipyrímu do 15. marca 2025, aby sa postup obnovenia mohol dokončiť pred uplynutím obdobia platnosti schválenia uvedenej látky. Keďže sa však rozhodnutie o neobnovení schválenia prijíma pred uplynutím uvedeného predĺženého obdobia schválenia, malo by sa toto nariadenie začať uplatňovať pred uvedeným dátumom.

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

(23) 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 mepanipyrím sa neobnovuje.

Článok 2

Zmena vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

V časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa vypúšťa zápis týkajúci sa mepanipyrímu.

Článok 3

Prechodné opatrenia

Členské štáty zrušia autorizácie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky mepanipyrím do 20. novembra 2024.

Článok 4

Doba odkladu

Akákoľvek doba odkladu, ktorú členské štáty poskytnú v súlade s článkom 46 nariadenia (ES) č. 1107/2009, musí uplynúť do 20. mája 2025.

([8]) 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.).

Článok 5

Nadobudnutie účinnosti

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

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

V Bruseli 29. apríla 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN