2023/2592

22.11.2023

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/2592

ze dne 21. listopadu 2023,

kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek 1-naftylacetamid, 1-naftyloctová kyselina, 2-fenylfenol (včetně jeho solí, jako je sodná sůl), 8-hydroxychinolin, amidosulfuron, bifenox, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, dimethachlor, esfenvalerát, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fenpyrazamin, fluazifop-P, lenacil, napropamid, nikosulfuron, parafinové oleje, parafinový olej, penkonazol, pikloram, prohexadion, spiroxamin, síra, tetrakonazol a triallát

(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. 17 první pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Podle čl. 78 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 se účinné látky zařazené do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS ([2]) považují za schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009 a jsou uvedeny v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ([3]). Účinné látky schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009 jsou uvedeny na seznamu v části B přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, a účinné látky schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009 jako látky, které se mají nahradit, jsou uvedeny na seznamu v části E uvedené přílohy.

(2) Účinné látky 2-fenylfenol (včetně jeho solí, jako je sodná sůl), amidosulfuron, bifenox, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, dimethachlor, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, lenacil, napropamid, nikosulfuron, parafinové oleje, parafinový olej, penkonazol, pikloram, síra, tetrakonazol a triallát jsou uvedeny v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011. Účinné látky 1-naftylacetamid, 1-naftyloctová kyselina, 8-hydroxychinolin, fenpyrazamin, fluazifop-P, prohexadion a spiroxamin jsou uvedeny v části B a účinná látka esfenvalerát je uvedena v části E uvedené přílohy.

(3) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2022/1480 ([4]) byla prodloužena doba platnosti schválení účinných látek 2-fenylfenol, 8-hydroxychinolin, amidosulfuron, bifenox, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, dimethachlor, esfenvalerát, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fenpyrazamin, lenacil, nikosulfuron, parafinové oleje, parafinový olej, penkonazol, pikloram, prohexadion, síra, tetrakonazol a triallát do 31. prosince 2023.

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) 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).
([3]) 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).
([4]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/1480 ze dne 7. září 2022, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek 2-fenylfenol (včetně jeho solí, jako je sodná sůl), 8-hydroxychinolin, amidosulfuron, bensulfuron, bifenox, chlormekvat, chlortoluron, klofentezin, klomazon, daminozid, deltamethrin, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, dimethachlor, esfenvalerát, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fenpyrazamin, fludioxonil, flufenacet, flumetralin, fosthiazát, lenacil, MCPA, MCPB, nikosulfuron, parafinové oleje, parafinový olej, penkonazol, pikloram, prohexadion, propachizafop, prosulfokarb, chizalofop-P-ethyl, chizalofop-P-tefuryl, natrium 5-nitroguajakolát, natrium-2-nitrofenolát, natrium-4-nitrofenolát, síra, tebufenpyrad, tetrakonazol, triallát, triflusulfuron a tritosulfuron (Úř. věst. L 233, 8.9.2022, s. 43).

(4) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2019/291 ([5]) byla prodloužena doba platnosti schválení účinných látek 1-naftylacetamid, 1-naftyloctová kyselina, fluazifop-P a spiroxamin do 31. prosince 2023.

(5) Platnost schválení účinné látky napropamid skončí v souladu s prováděcím nařízením Komise (EU) 2018/670 dnem 31. prosince 2023 ([6]).

(6) Pro účely obnovení schválení všech uvedených účinných látek byly v souladu s prováděcím nařízením Komise (EU) č. 844/2012 předloženy žádosti a doplňující dokumentace ([7]). Příslušné zpravodajské členské státy všechny dotčené žádosti prohlásily za přípustné.

(7) Pokud jde o účinné látky 1-naftylacetamid, 1-naftyloctová kyselina, bifenox, esfenvalerát, etofenprox, fenpyrazamin, fluazifop-P, napropamid, parafinové oleje, prohexadion, spiroxamin, tetrakonazol a triallát, dosud nebylo příslušnými zpravodajskými členskými státy dokončeno posouzení rizik podle článku 11 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012.

(8) Pokud jde o účinné látky 8-hydroxychinolin, dikamba, dimethachlor, nikosulfuron a penkonazol, Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) potřebuje více času, aby mohl učinit závěr, k čemuž bude případně muset konzultovat s odborníky. Kromě toho potřebuje Komise více času k přijetí následného rozhodnutí o řízení rizik.

(9) Pokud jde o účinné látky 2-fenylfenol, difenokonazol, diflufenikan, fenpropidin a pikloram, vyžádal si úřad v souladu s čl. 13 odst. 3a prvním pododstavcem prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 za účelem posouzení kritérií pro schválení stanovených v bodech 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 další informace, s lhůtou do 20. září 2025 pro 2-fenylfenol, do 22. ledna 2024 pro difenokonazol, do 5. listopadu 2023 pro diflufenikan, do 10. března 2025 pro fenpropidin a do 1. prosince 2025 pro pikloram.

(10) Pokud jde o účinné látky amidosulfuron, fenoxaprop-P, lenacil a parafinový olej, vyžádal si úřad v souladu s čl. 13 odst. 3a prvním pododstavcem prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 za účelem posouzení kritérií pro schválení stanovených v bodech 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 další informace, které žadatelé předložili v úřadem stanovené lhůtě. Úřad však potřebuje více času k vyhodnocení obdržených informací a přijetí závěru o tom, zda lze očekávat, že účinné látky splní kritéria pro schválení; více času potřebuje i Komise, aby přijala následné rozhodnutí o řízení rizik.

(11) Pokud jde o účinnou látku síra, úřad předložil svůj závěr žadateli, členským státům a Komisi. Komise zahájila jednání o této účinné látce ve Stálém výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva.

(12) Vzhledem k pravděpodobnosti, že rozhodnutí o obnovení schválení těchto účinných látek nebude přijato před skončením doby jejich platnosti schválení dne 31. prosince 2023, a k tomu, že důvody zpoždění v postupech obnovení schválení jsou mimo kontrolu příslušných žadatelů, by měla být doba platnosti schválení těchto účinných látek prodloužena, aby bylo možné dokončit požadovaná posouzení a finalizovat regulační rozhodovací postupy týkající se příslušných žádostí o obnovení schválení.

([5]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/291 ze dne 19. února 2019, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek 1-naftylacetamid, 1-naftyloctová kyselina, akrinathrin, azoxystrobin, fluazifop-P, fluroxypyr, imazalil, kresoxim-methyl, oxyfluorfen, prochloraz, prohexadion, spiroxamin, tefluthrin a terbuthylazin (Úř. věst. L 48, 20.2.2019, s. 17).

([6]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/670 ze dne 30. dubna 2018, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek bromuconazol, buprofezin, haloxyfop-P a napropamid (Úř. věst. L 113, 3.5.2018, s. 1).

([7]) 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), které se nadále použije na postup obnovení schválení uvedených účinných látek podle článku 17 prováděcího nařízení Komise (EU) 2020/1740 ze dne 20. listopadu 2020, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 a zrušuje prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 (Úř. věst. L 392, 23.11.2020, s. 20).

(13) Vzhledem k tomu, že zpravodajské členské státy dosud nedokončily posouzení rizik, a s ohledem na dobu potřebnou k dokončení zbývajících kroků v rámci každého postupu obnovení by doba prodloužení platnosti schválení pro účinné látky bifenox, etofenprox, napropamid, parafinové oleje, tetrakonazol a triallát měla být stanovena na třicet devět měsíců a pro účinné látky 1-naftylacetamid, 1-naftyloctová kyselina, esfenvalerát, fenpyrazamin, fluazifop-P, prohexadion a spiroxamin na dvacet devět měsíců.

(14) Vzhledem k tomu, že úřad potřebuje více času na zahájení veřejné konzultace o účinných látkách dikamba a nikosulfuron, a s ohledem na dobu potřebnou k dokončení zbývajících kroků v rámci každého postupu obnovení by doba prodloužení platnosti schválení pro tyto účinné látky měla být stanovena na třicet devět měsíců.

(15) Vzhledem k tomu, že úřad musí dospět k závěru ohledně posouzení rizik účinných látek dimethachlor a penkonazol, k němuž bude případně muset konzultovat s odborníky, a s ohledem na dobu potřebnou k dokončení zbývajících kroků v rámci každého postupu obnovení schválení by měla být doba prodloužení platnosti schválení pro tyto účinné látky stanovena na třicet tři a půl měsíce.

(16) Vzhledem k tomu, že úřad požádal o dodatečné informace pro účely posouzení kritérií pro schválení stanovených v bodech 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 pro účinné látky 2-fenylfenol, difenokonazol, diflufenikan, fenpropidin a pikloram, a s ohledem na dobu potřebnou k dokončení zbývajících kroků v rámci každého postupu obnovení by doba prodloužení platnosti schválení pro 2-fenylfenol měla být stanovena na čtyřicet šest a půl měsíce, pro difenokonazol na dvacet šest a půl měsíce, pro diflufenikan na dvacet čtyři a půl měsíce, pro fenpropidin na čtyřicet a půl měsíce a pro pikloram na čtyřicet devět a půl měsíce.

(17) Vzhledem k tomu, že úřad potřebuje více času na hodnocení dodatečných informací, které obdržel pro účely posouzení kritérií pro schválení stanovených v bodech 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009, a s ohledem na dobu potřebnou k dokončení zbývajících kroků v rámci každého postupu obnovení by doba prodloužení platnosti schválení pro účinné látky amidosulfuron, fenoxaprop-P, lenacil a parafinový olej měla být stanovena na devatenáct a půl měsíce.

(18) Podle bodu 3.6.4 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 lze účinnou látku schválit pouze tehdy, pokud není nebo nemusí být podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([8]) klasifikována jako toxická pro reprodukci kategorie 1B s výjimkou případů, kdy je vystavení lidí této účinné látce v přípravku na ochranu rostlin v reálných navrhovaných podmínkách použití zanedbatelné. Jak je uvedeno v čl. 4 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009, prvním krokem posouzení účinné látky je stanovit, zda jsou splněna kritéria pro schválení uvedená v bodech 3.6.2 až 3.6.4 a 3.7 přílohy II. S ohledem na nařízení Komise (EU) 2017/776 ([9]), kterým se mění příloha VI nařízení (ES) č. 1272/2008 klasifikací látky 8-hydroxychinolin jako toxické pro reprodukci kategorie 1B, by doba prodloužení platnosti schválení pro tuto účinnou látku měla být stanovena na dvanáct měsíců.

(19) Vzhledem k tomu, že se čeká na vydání stanoviska Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva, a s ohledem na dobu potřebnou k dokončení zbývajících kroků v rámci každého postupu obnovení by měla být doba prodloužení platnosti schválení pro účinnou látku síra stanovena na patnáct a půl měsíce. Prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(20) V případě, že Komise přijme nařízení, kterým se stanoví, že schválení některé z účinných látek uvedených v příloze tohoto nařízení není obnoveno, stanoví Komise konec doby platnosti na stejné datum, jež platilo před přijetím tohoto nařízení, nebo na datum vstupu v platnost nařízení, kterým se stanoví, že schválení dané účinné látky není obnoveno, podle toho, co nastane později. Pokud jde o případy, kdy má Komise přijmout nařízení obnovující schválení některé účinné látky uvedené v příloze tohoto nařízení, Komise stanoví v závislosti na okolnostech co nejbližší možné datum použitelnosti.

([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).

([9]) Nařízení Komise (EU) 2017/776 ze dne 4. května 2017, kterým se pro účely přizpůsobení vědeckotechnickému pokroku mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (Úř. věst. L 116, 5.5.2017, s. 1).

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

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

Článek 2

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 21. listopadu 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

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

1. Část A se mění takto:

   1) v položce 169 pro amidosulfuron se v šestém sloupci „Konec platnosti schválení“ datum nahrazuje datem „15. srpna 2025“;

   2) v položce 170 pro nikosulfuron se v šestém sloupci „Konec platnosti schválení“ datum nahrazuje datem „31. března 2027“;

   3) v položce 172 pro dikambu se v šestém sloupci „Konec platnosti schválení“ datum nahrazuje datem „31. března 2027“;

   4) v položce 173 pro difenokonazol se v šestém sloupci „Konec platnosti schválení“ datum nahrazuje datem „15. března 2026“;

   5) v položce 176 pro lenacil se v šestém sloupci „Konec platnosti schválení“ datum nahrazuje datem „15. srpna 2025“;

   6) v položce 178 pro pikloram se v šestém sloupci „Konec platnosti schválení“ datum nahrazuje datem „15. února 2028“;

   7) v položce 180 pro bifenox se v šestém sloupci „Konec platnosti schválení“ datum nahrazuje datem „31. března 2027“;

   8) v položce 181 pro diflufenikan se v šestém sloupci „Konec platnosti schválení“ datum nahrazuje datem „15. ledna 2026“;

   9) v položce 182 pro fenoxaprop-P se v šestém sloupci „Konec platnosti schválení“ datum nahrazuje datem „15. srpna 2025“;

   10) v položce 183 pro fenpropidin se v šestém sloupci „Konec platnosti schválení“ datum nahrazuje datem „15. května 2027“;

   11) v položce 284 pro dimethachlor se v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“ datum nahrazuje datem „15. října 2026“;

   12) v položce 285 pro etofenprox se v šestém sloupci „Konec platnosti schválení“ datum nahrazuje datem „31. března 2027“;

   13) v položce 287 pro penkonazol se v šestém sloupci „Konec platnosti schválení“ datum nahrazuje datem „15. října 2026“;

   14) v položce 288 pro triallát se v šestém sloupci „Konec platnosti schválení“ datum nahrazuje datem „31. března 2027“;

   15) v položce 292 pro síru se v šestém sloupci „Konec platnosti schválení“ datum nahrazuje datem „15. dubna 2025“;

   16) v položce 293 pro tetrakonazol se v šestém sloupci „Konec platnosti schválení“ datum nahrazuje datem „31. března 2027“;

   17) v položce 294 pro parafinové oleje se v šestém sloupci „Konec platnosti schválení“ datum nahrazuje datem „31. března 2027“;

   18) v položce 295 pro parafinový olej se v šestém sloupci „Konec platnosti schválení“ datum nahrazuje datem „15. srpna 2025“;

   19) v položce 299 pro 2-fenylfenol (včetně jeho solí, jako je sodná sůl) se v šestém sloupci „Konec platnosti schválení“ datum nahrazuje datem „15. listopadu 2027“.

   20) v položce 310 pro napropamid se v šestém sloupci „Konec platnosti schválení“ datum nahrazuje datem „31. března 2027“.

2. Část B se mění takto:

   1) v položce 6 pro prohexadion se v šestém sloupci „Konec platnosti schválení“ datum nahrazuje datem „31. května 2026“;

   2) v položce 7 pro spiroxamin se v šestém sloupci „Konec platnosti schválení“ datum nahrazuje datem „31. května 2026“;

   3) v položce 12 pro 1-naftylacetamid se v šestém sloupci „Konec platnosti schválení“ datum nahrazuje datem „31. května 2026“;

   4) v položce 13 pro 1-naftyloctovou kyselinu se v šestém sloupci „Konec platnosti schválení“ datum nahrazuje datem „31. května 2026“;

5) v položce 15 pro fluazifop-P se v šestém sloupci „Konec platnosti schválení“ datum nahrazuje datem „31. května 2026“;

6) v položce 18 pro 8-hydroxychinolin se v šestém sloupci „Konec platnosti schválení“ datum nahrazuje datem „31. prosince 2024“;

7) v položce 25 pro fenpyrazamin se v šestém sloupci „Konec platnosti schválení“ datum nahrazuje datem „31. května 2026“.

3. V části E:

v položce 2 pro esfenvalerát se v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“ datum nahrazuje datem „31. května 2026“.