VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2019/1101

z 27. júna 2019,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh obnovuje schválenie účinnej látky tolklofos-metyl a ktorým sa mení príloha 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,

keďže:

(1) Smernicou Komisie 2006/39/ES ([2]) sa tolklofos-metyl 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 v zmysle 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 tolklofos-metyl v zmysle časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 uplynie 30. apríla 2020.

(4) Žiadosť o obnovenie schválenia tolklofos-metylu bola predložená v súlade s článkom 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 844/2012 ([5]) v lehote stanovenej v uvedenom článku. Žiadateľ predložil doplňujúcu dokumentáciu, ktorá sa vyžaduje podľa článku 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012. Spravodajský členský štát skonštatoval, že žiadosť je úplná.

(5) Spravodajský členský štát vypracoval hodnotiacu správu o obnovení schválenia na základe konzultácie so spoluspravodajským členským štátom a 11. novembra 2016 ju predložil Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a Komisii.

(6) 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.

(7) Úrad oznámil 8. decembra 2017 Komisii svoj záver ([6]) o tom, či možno očakávať, že tolklofos-metyl spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Úrad 5. októbra 2018 schválil upravenú verziu svojho záveru a opätovne ju zverejnil 15. novembra 2018 s dodatkom, že existuje čiastočne akceptovateľné riziko pre vodné organizmy (za prijateľný sa považuje jeden scenár FOCUS z troch predložených scenárov) vyplývajúce z reprezentatívnych použití v prípade okrasných rastlín určených na pestovanie v krytých priestoroch. Pôvodná verzia jeho záverov bola z vestníka EFSA vypustená. Komisia predložila 24. októbra 2018 návrh správy o obnovení schválenia tolklofos-metylu Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá.

([1]) Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) Smernica Komisie 2006/39/ES z 12. apríla 2006, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť clodinafop, pirimikarb, rimsulfuron, tolklofos-metyl a tritikonazol ako účinné látky (Ú. v. EÚ L 104, 13.4.2006, s. 30).
([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. Záver z partnerského preskúmania účinnej látky tolklofos-metyl z hľadiska hodnotenia rizika pesticídov. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2018) 16(1):5130, [25 s]. doi: 10.2903/j.efsa.2018.5130.

(8) Pokiaľ ide o kritériá identifikácie vlastností látky ako endokrinného disruptora v zmysle nariadenia Komisie (EÚ) 2018/605 ([7]), zo záveru úradu vychádzajúceho zo skutočnosti, že neexistujú dôkazy o endokrinne podmienených účinkoch *in vivo*, vyplýva, že je veľmi nepravdepodobné, aby látka tolklofos-metyl bola endokrinným disruptorom. Komisia preto dospela k záveru, že tolklofos-metyl nemožno považovať za látku s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém.

(9) Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil svoje pripomienky k upravenej verzii záveru úradu a, v súlade s článkom 14 ods. 1 tretím odsekom vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012, k návrhu správy o obnovení. Žiadateľ predložil svoje pripomienky, ktoré boli dôkladne preskúmané.

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

(11) Preto je vhodné schválenie tolklofos-metylu obnoviť.

(12) 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 poznatky je však potrebné stanoviť určité podmienky a obmedzenia. Predovšetkým je vhodné obmedziť používanie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom tolklofos-metylu s cieľom minimalizovať expozíciu spotrebiteľov účinkom niektorých metabolitov a znížiť expozíciu vodných organizmov a voľne žijúcich cicavcov účinkom tejto látky schválením ich používania iba v prípade okrasných rastlín a zemiakov.

(13) Hodnotenie rizík na účely obnovenia schválenia tolklofos-metylu vychádza z obmedzeného počtu reprezentatívnych použití, ktoré však neobmedzujú použitia, pri ktorých možno prípravky na ochranu rastlín s obsahom tolklofos-metylu autorizovať. Preto je vhodné zrušiť obmedzenie týkajúce sa jeho použitia len ako fungicídu.

(14) Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(15) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2019/168 ([8]) sa predĺžilo obdobie platnosti schválenia tolklofos-metylu do 30. apríla 2020, aby sa postup obnovenia mohol dokončiť pred uplynutím obdobia platnosti schválenia uvedenej látky. Rozhodnutie o obnovení bolo prijaté pred týmto predĺženým dátumom uplynutia platnosti, preto by sa toto nariadenie malo uplatňovať od 1. septembra 2019.

(16) 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 tolklofos-metyl sa obnovuje v súlade s prílohou I.

Článok 2

Zmeny vo vykonávacom nariadení (EÚ) č. 540/2011

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

([7]) 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).

([8]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2019/168 z 31. januára 2019, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie období schválenia účinných látok abamektín, Bacillus subtilis (Cohn 1872) kmeň QST 713, Bacillus thuringiensis poddruh aizawai, Bacillus thuringiensis poddruh israeliensis, Bacillus thuringiensis poddruh kurstaki, Beauveria bassiana, benfluralín, klodinafop, klopyralid, Cydia pomonella Granulovirus (CpGV), cyprodinil, dichlórprop-P, epoxikonazol, fénpyroximát, fluazinam, flutolanil, fosetyl, Lecanicillium muscarium, mepanipyrím, mepikvát, Metarhizium anisopliae var. anisopliae, metkonazol, metrafenón, Phlebiopsis gigantea, pirimikarb, Pseudomonas chlororaphis kmeň: MA 342, pyrimetanil, Pythium oligandrum, rimsulfurón, spinosad, Streptomyces K61, tiakloprid, tolklofos-metyl, Trichoderma asperellum, Trichoderma atroviride, Trichoderma gamsii, Trichoderma harzianum, triklopyr, trinexapak, tritikonazol, Verticillium albo-atrum a zirám (Ú. v. EÚ L 33, 5.2.2019, s. 1).

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania

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

Uplatňuje sa od 1. septembra 2019.

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

V Bruseli 27. júna 2019

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA I

Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota (1)	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
tolklofos-metyl CAS č. 57018-04-9 CIPAC č. 479	*O*-(2,6-dichlór-*p*-tolyl)-*O*,*O*-dimetyl-tiofosfát *O*-(2,6-dichlór-4-metylfenyl)-*O*,*O*-dimetyl-tiofosfát	≥ 960 g/kg Nečistoty, ktoré sa z toxikologického hľadiska považujú za rizikové, a ich množstvá nesmú prekročiť tieto hodnoty v technickom materiáli: metanol max. 1 g/kg	1. september 2019	31. august 2034	len na použitie v prípade okrasných rastlín a zemiakov Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery správy o obnovení schválenia tolklofos-metylu, a najmä dodatky I a II k uvedenej správe. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — riziku pre vodné organizmy a cicavce, — riziku pre spotrebiteľov a najmä možnému riziku v dôsledku metabolitu DM-TM-CH_2OH v zemiakoch, — riziku pre používateľov, pracovníkov a ostatné prítomné osoby. V podmienkach používania sa musia v prípade potreby uviesť opatrenia na zmiernenie rizika.

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

PRÍLOHA II

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

1. V časti A sa vypúšťa položka 126 týkajúca sa tolklofos-metylu.
2. V časti B sa dopĺňa táto položka:

Č.	Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota [1]	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
„138	tolklofos-metyl CAS č. 57018-04-9 CIPAC č. 479	O-(2,6-dichlór-*p*-tolyl)-*O*,*O*-dimetyl-tiofosfát O-(2,6-dichlór-4-metylfenyl)-*O*,*O*-dimetyl-tiofosfát	≥ 960 g/kg Nečistoty, ktoré sa z toxikologického hľadiska považujú za rizikové, a ich množstvá nesmú prekročiť tieto hodnoty v technickom materiáli: metanol max. 1 g/kg	1. september 2019	31. august 2034	len na použitie v prípade okrasných rastlín a zemiakov Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery správy o obnovení schválenia tolklofos-metylu, a najmä dodatky I a II k uvedenej správe. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — riziku pre vodné organizmy a cicavce, — riziku pre spotrebiteľov a najmä možnému riziku v dôsledku metabolitu DM-TM-CH_2OH v zemiakoch, — riziku pre používateľov, pracovníkov a ostatné prítomné osoby. V podmienkach používania sa musia v prípade potreby uviesť opatrenia na zmiernenie rizika.“

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