2023/2513

17.11.2023

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/2513

ze dne 16. listopadu 2023,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 neobnovuje schválení účinné látky triflusulfuron-methyl a kterým se mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011

(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. 20 odst. 1 a čl. 78 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnicí Komise 2009/77/ES ([2]) byl triflusulfuron-methyl zařazen jako účinná látka do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS ([3]).

(2) Účinné látky zařazené do přílohy I směrnice 91/414/EHS se považují za schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009 a jsou uvedeny v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ([4]).

(3) Platnost schválení účinné látky triflusulfuron-methyl, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, končí dne 31. prosince 2023.

(4) V souladu s článkem 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ([5]) a ve lhůtě stanovené v uvedeném článku byla Francii jakožto zpravodajskému členskému státu a Dánsku jakožto spoluzpravodajskému členskému státu předložena žádost o obnovení schválení účinné látky triflusulfuron-methyl.

(5) Žadatel předložil zpravodajskému členskému státu, spoluzpravodajskému členskému státu, Komisi a Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) doplňující dokumentaci požadovanou podle článku 6 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012. Zpravodajský členský stát shledal žádost přijatelnou.

(6) Zpravodajský členský stát vypracoval po konzultaci se spoluzpravodajským členským státem návrh hodnotící zprávy o obnovení a dne 26. července 2019 jej předložil úřadu a Komisi. Francie ve svém návrhu hodnotící zprávy o obnovení doporučila schválení triflusulfuron-methylu neobnovit.

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) Směrnice Komise 2009/77/ES ze dne 1. července 2009, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek chlorsulfuronu, cyromazinu, dimethachloru, etofenproxu, lufenuronu, penkonazolu, triallatu a triflusulfuronu (Úř. věst. L 172, 2.7.2009, s. 23).

([3]) 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).

([4]) 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).

([5]) 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). Uvedené prováděcí nařízení bylo nahrazeno prováděcím nařízením Komise (EU) 2020/1740, avšak nadále se použije na postup pro obnovení schválení účinných látek: 1) u nichž doba platnosti schválení uplyne před 27. březnem 2024; 2) u nichž se doba platnosti schválení prodlužuje nařízením, které bylo přijato podle článku 17 nařízení (ES) č. 1107/2009 dne 27. března 2021 nebo po tomto dni, do 27. března 2024 nebo do pozdějšího data.

(7) Úřad zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti. Úřad rovněž předal návrh hodnotící zprávy o obnovení žadateli a členským státům, aby se k němu vyjádřili, a zahájil o něm veřejnou konzultaci. Obdržené připomínky úřad předal Komisi.

(8) Dne 1. dubna 2022 oznámil úřad Komisi svůj závěr ([6]) ohledně toho, zda lze očekávat, že triflusulfuron-methyl splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009.

(9) Úřad vyjádřil vážné znepokojení v souvislosti s kontaminací podzemních vod jedním toxikologicky relevantním metabolitem triflusulfuron-methylu, IN-JU122, u nějž se předpokládá, že se bude vyskytovat nad hodnotou ukazatele 0,1 µg/l ve všech geoklimatických podmínkách, které berou v úvahu scénáře hodnocení podzemních vod pro všechna navrhovaná použití triflusulfuron-methylu. V současné době proto nelze stanovit, že přítomnost metabolitů triflusulfuron-methylu v podzemních vodách nebude mít nepřijatelné účinky na podzemní vody a škodlivé účinky na lidské zdraví, jak je požadováno v čl. 4 odst. 3 písm. b) nařízení (ES) č. 1107/2009.

(10) Úřad dále konstatoval, že triflusulfuron-methyl má vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému, které mohou mít nepříznivé účinky na člověka, jak je uvedeno v bodě 3.6.5 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 ([7]). Podle úřadu nelze u triflusulfuron-methylu prokázat zanedbatelnou expozici, neboť v plodinách, které jsou součástí osevního postupu, lze očekávat výskyt reziduí překračující standardní hodnotu stanovenou v čl. 18 odst. 1 písm. b) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ([8]). Požadavek stanovený v bodě 3.6.5 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 proto není splněn. Úřad rovněž konstatoval, že nemohlo být dokončeno posouzení dietárního rizika pro spotřebitele.

(11) Ve svém hodnocení, zda je triflusulfuron-methyl nezbytný pro regulaci vážného ohrožení zdraví rostlin, kterému nelze zabránit jinými dostupnými prostředky včetně nechemických metod v souladu s čl. 4 odst. 7 nařízení (ES) č. 1107/2009, úřad dospěl k závěru, že pro některá použití a v některých členských státech nemusí být v době posouzení k dispozici dostatek chemických alternativ. K dispozici jsou však některé nechemické metody (například mechanické pletí), přestože nemusí mít stejnou účinnost jako chemické metody a/nebo mohou vykazovat určitá omezení z hlediska hospodárnosti či proveditelnosti. Kromě toho by v dotčených členských státech mohly být zpřístupněny další chemické alternativy prostřednictvím vzájemného uznávání alternativních přípravků, které jsou dostupné v jiných členských státech, v souladu s článkem 40 nařízení (ES) č. 1107/2009. Komise má také za to, že nebylo zjištěno žádné vážné ohrožení zdraví rostlin. Komise se proto domnívá, že podmínky pro použití odchylky podle čl. 4 odst. 7 nařízení (ES) č. 1107/2009 nejsou splněny.

(12) Komise předložila Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva dne 14. října 2022 zprávu o obnovení schválení a dne 11. července 2023 návrh tohoto nařízení.

(13) Komise vyzvala žadatele, aby se k závěru úřadu vyjádřil. Navíc v souladu s čl. 14 odst. 1 třetím pododstavcem prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 vyzvala Komise žadatele, aby předložil připomínky ke zprávě o obnovení schválení. Žadatel předložil své připomínky, které byly důkladně přezkoumány.

(14) Navzdory argumentům předloženým žadatelem nebylo možné obavy týkající se dané účinné látky vyvrátit.

([6]) Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance triflusulfuron-methyl (EFSA Journal 2022;20(5):7303; Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance triflusulfuron-methyl (wiley.com)).

([7]) 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).

([8]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1).

(15) V důsledku toho nebyl učiněn závěr, že by v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin byla splněna kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Proto je vhodné neobnovit schválení účinné látky triflusulfuron-methyl v souladu s čl. 20 odst. 1 písm. b) uvedeného nařízení.

(16) Prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(17) Členským státům by měl být poskytnut dostatečný čas na odnětí povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující triflusulfuron-methyl.

(18) U přípravků na ochranu rostlin obsahujících triflusulfuron-methyl, pro něž členské státy udělí odkladnou lhůtu v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009, by tato lhůta měla uplynout nejpozději 9 měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost.

(19) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2022/1480 ([9]) byla prodloužena doba platnosti schválení triflusulfuron-methylu do 31. prosince 2023, aby bylo možno dokončit postup pro obnovení schválení před uplynutím doby platnosti schválení uvedené účinné látky.

(20) Vzhledem k tomu, že platnost současného schválení triflusulfuron-methylu skončí dne 31. prosince 2023, mělo by toto nařízení vstoupit v platnost co nejdříve.

(21) Tímto nařízením není dotčeno předložení další žádosti o schválení triflusulfuron-methylu podle článku 7 nařízení (ES) č. 1107/2009.

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Neobnovení schválení účinné látky

Schválení účinné látky triflusulfuron-methyl se neobnovuje.

Článek 2

Změna prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

V části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se zrušuje řádek 289 pro triflusulfuron-methyl.

Článek 3

Přechodná opatření

Členské státy odejmou povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku triflusulfuron-methyl do dne 20. února 2024.

([9]) 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).

Článek 4

Odkladná lhůta

Jakákoli odkladná lhůta udělená členskými státy v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009 uplyne nejpozději dne 20. srpna 2024.

Článek 5

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost třetím 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 16. listopadu 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN