PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/149

ze dne 20. ledna 2023,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh neobnovuje schválení účinné látky benfluralin 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 2008/108/ES ([2]) byl benfluralin 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 benfluralin, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, skončí dne 28. února 2023.

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

(5) Žadatelé předložili 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 úplnou.

(6) Zpravodajský členský stát vypracoval po konzultaci se spoluzpravodajským členským státem návrh hodnotící zprávy o obnovení a dne 28. srpna 2017 jej předložil úřadu a Komisi. Ve svém návrhu hodnotící zprávy o obnovení Norsko navrhlo schválení benfluralinu neobnovit.

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

([2]) Směrnice Komise 2008/108/ES ze dne 26. listopadu 2008, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek flutolanilu, benfluralinu, fluazinamu, fuberidazolu a mepikvátu (Úř. věst. L 317, 27.11.2008, s. 6).

([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). Toto nařízení bylo nahrazeno nařízením (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 žadatelům a členským státům, aby se k němu vyjádřili, a zahájil o něm veřejnou konzultaci. Obdržené připomínky úřad předal Komisi.

(8) Dne 27. září 2019 oznámil úřad Komisi svůj závěr ([6]) ohledně toho, zda lze očekávat, že benfluralin splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009.

(9) Úřad ve svém závěru identifikoval řadu znepokojujících skutečností. Za kritickou oblast obav označil zejména dlouhodobé riziko pro ptáky a savce, včetně rizika sekundární otravy ptáků a savců živících se žížalami. Úřad dále označil za kritickou oblast obav přítomnost dlouhodobého rizika vyplývajícího z benfluralinu pro vodní organismy, a to i při uplatňování zmírňujících opatření, a dlouhodobého rizika pro vodní organismy způsobeného metabolity 371R a 372R. Kromě toho uvedl, že nelze vyloučit genotoxický potenciál jedné nečistoty, jelikož technická specifikace, včetně úrovně uvedené nečistoty, nebyla podpořena toxikologickým posouzením.

(10) Komise vyzvala žadatele, aby se k závěru úřadu vyjádřili. Navíc v souladu s čl. 14 odst. 1 třetím pododstavcem prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 vyzvala Komise žadatele, aby předložili připomínky ke zprávě o obnovení schválení. Připomínky, které žadatelé předložili, byly důkladně posouzeny.

(11) Dne 16. července 2021 pověřila Komise úřad, aby přezkoumal posouzení expozice a rizik, pokud jde o ptáky, savce a vodní organismy. Dne 25. srpna 2022 zaslal úřad Komisi aktualizovaný závěr ([7]), který potvrdil obavy uvedené v předchozím závěru. Komise žadatele vyzvala, aby k revidované zprávě o obnovení schválení předložili své připomínky. Žadatelé předložili své připomínky, které byly důkladně posouzeny.

(12) Navzdory argumentům předloženým žadateli však nebylo možné obavy týkající se dané účinné látky a jednoho z jejích metabolitů vyvrátit.

(13) 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. Je tedy vhodné neobnovit schválení účinné látky benfluralin.

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

(15) Členským státům by na odnětí povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující benfluralin měl být poskytnut určitý čas.

(16) Pokud členské státy udělí v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009 jakoukoli odkladnou lhůtu u přípravků na ochranu rostlin obsahujících benfluralin, měla by tato lhůta uplynout nejpozději dne 12. května 2024.

(17) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2021/2068 ([8]) byla prodloužena doba platnosti schválení benfluralinu do 28. února 2023, aby bylo možno dokončit postup pro obnovení schválení před uplynutím doby platnosti schválení uvedené látky. Vzhledem k tomu, že rozhodnutí o neobnovení schválení bylo přijato před prodlouženým datem skončení jeho platnosti, mělo by se toto nařízení začít používat dříve než k uvedenému datu.

([6]) EFSA. 2019. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance benfluralin. EFSA Journal 2019;17 (10):5842. 34 s. doi:10.2903/j.efsa.2019.5842.

([7]) EFSA. 2022. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance benfluralin. EFSA Journal 2022;20 (9):7556, 36 s. doi:10.2903/j.efsa.2022.7556.

([8]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/2068 ze dne 25. listopadu 2021, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek benfluralin, dimoxystrobin, fluazinam, flutolanil, mekoprop-P, mepikvat, metiram, oxamyl a pyraklostrobin (Úř. věst. L 421, 26.11.2021, s. 27).

(18) Tímto nařízením není dotčeno předložení další žádosti o schválení benfluralinu podle článku 7 nařízení (ES) č. 1107/2009.

(19) 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 benfluralin se neobnovuje.

Článek 2

Změna prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

V části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se zrušuje řádek 188 týkající se benfluralinu.

Článek 3

Přechodná opatření

Členské státy odejmou povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku benfluralin do dne 12. srpna 2023.

Článek 4

Odkladná lhůta

Jakákoli odkladná lhůta udělená členskými státy v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009 uplyne nejpozději dne 12. května 2024.

Článek 5

Vstup v platnost

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 20. ledna 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN