PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/94

ze dne 24. ledna 2022,

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 fosmet 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 2007/25/ES ([2]) byl fosmet 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 fosmet, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, skončí dne 31. července 2022.

(4) V souladu s článkem 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ([5]) a ve lhůtě stanovené v uvedeném článku byla předložena žádost o obnovení schválení účinné látky fosmet.

(5) Žadatel předložil 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 29. září 2020 jej předložil Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi.

(7) Úřad předal návrh hodnotící zprávy o obnovení žadateli a členským státům, aby se k němu vyjádřili, a obdržené připomínky zaslal Komisi. Úřad rovněž zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti a zahájil o něm veřejnou konzultaci. Dne 20. srpna 2020 oznámil úřad Komisi svůj závěr ([6]) ohledně toho, zda lze očekávat, že fosmet splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Úřad svůj závěr pozměnil a dne 22. července 2021 jej oznámil Komisi.

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) Úř. věst. L 106, 24.4.2007, s. 34 a Úř. věst. L 56M, 29.2.2008, s. 326.
([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).
([6]) *Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance phosmet* (EFSA Journal 2021;19(3):6237).

(8) Úřad zjistil nepřijatelné riziko pro obsluhu, pracovníky, osoby v okolí a místní obyvatele, a to i za použití osobních ochranných prostředků nebo za použití dostupných zmírňujících opatření. Rovněž zjistil vysoké akutní a chronické riziko pro spotřebitele a vodní organismy a vysoké riziko pro ptáky, savce a necílové členovce (včetně včel).

(9) Úřad navíc nemohl provést úplné posouzení rizika pro spotřebitele, protože na základě informací poskytnutých žadatelem nebylo možné posoudit ani všechny komodity, ani všechny potenciálně relevantní metabolity. V neposlední řadě dospěl úřad k závěru, že nemohlo být dokončeno posouzení vývojové neurotoxicity, protože žadatel nepředložil žádnou příslušnou studii.

(10) Dne 26. ledna 2021 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva zprávu o obnovení schválení a dne 24. března 2021 návrh nařízení týkajícího se fosmetu.

(11) Komise vyzvala žadatele, aby se k závěru úřadu vyjádřil. Dále v souladu s čl. 14 odst. 1 třetím pododstavcem prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 Komise vyzvala žadatele, aby předložil připomínky ke zprávě o obnovení. Připomínky, které žadatel vznesl, byly důkladně posouzeny.

(12) Navzdory argumentům předloženým žadatelem však nebylo možné obavy týkající se dané účinné látky 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 proto vhodné schválení účinné látky fosmet v souladu s čl. 20 odst. 1 písm. b) uvedeného nařízení neobnovit.

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

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

(16) U přípravků na ochranu rostlin obsahujících fosmet, 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.

(17) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2021/745 ([7]) byla prodloužena doba platnosti schválení fosmetu do 31. července 2022, aby bylo možno dokončit postup pro obnovení schválení před uplynutím uvedené doby platnosti schválení. Avšak vzhledem k tomu, že rozhodnutí o neobnovení schválení se přijímá před uplynutím této prodloužené doby platnosti schválení, mělo by se toto nařízení použít co nejdříve.

(18) Tímto nařízením není dotčeno předložení další žádosti o schválení fosmetu 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,

([7]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/745 ze dne 6. května 2021, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek síran hlinito-amonný, křemičitan hlinitý, beflubutamid, benthiavalikarb, bifenazát, boskalid, uhličitan vápenatý, kaptan, oxid uhličitý, cymoxanil, dimethomorf, ethefon, výtažek z kajeputu střídavolistého (tea tree), famoxadon, destilační zbytky tuku, mastné kyseliny C7 až C20, flumioxazin, fluoxastrobin, flurochloridon, folpet, formetanát, giberelová kyselina, gibereliny, heptamaloxyloglukan, hydrolyzované bílkoviny, síran železnatý, metazachlor, metribuzin, milbemektin, Paecilomyces lilacinus kmen 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-methyl, rostlinné oleje/řepkový olej, hydrogenuhličitan draselný, propamokarb, prothiokonazol, křemenný písek, rybí tuk, pachové repelenty živočišného nebo rostlinného původu/ovčí tuk, s-metolachlor, motýlí feromony s rovným řetězcem, tebukonazol a močovina (Úř. věst. L 160, 7.5.2021, s. 89).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Neobnovení schválení účinné látky

Schválení účinné látky fosmet se neobnovuje.

Článek 2

Změna prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

V části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se zrušuje řádek 153 týkající se fosmetu.

Článek 3

Přechodná opatření

Členské státy odejmou povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku fosmet do dne 1. května 2022.

Článek 4

Odkladná lhůta

Jakákoli odkladná lhůta udělená členskými státy v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009 uplyne nejpozději dne 1. listopadu 2022.

Článek 5

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost sedmým 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 24. ledna 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN