2024/20

3.1.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/20

ze dne 12. prosince 2023,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 neobnovuje schválení účinné látky S-metolachlor 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 2005/3/ES ([2]) byl S-metolachlor zařazen jako účinná látka do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS ([3]).

(2) Podle čl. 78 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 se účinné látky zařazené do přílohy I směrnice 91/414/EHS 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 S-metolachlor, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, končí dnem 15. listopadu 2024.

(4) V souladu s článkem 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ([5]) a ve lhůtě stanovené v uvedeném článku byly Německu jakožto zpravodajskému členskému státu a Francii jakožto spoluzpravodajskému členskému státu předloženy žádosti o obnovení schválení účinné látky S-metolachlor.

(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. Žádosti byly zpravodajským členským státem shledány úplnými.

(6) Zpravodajský členský stát vypracoval po konzultaci se spoluzpravodajským členským státem návrh hodnotící zprávy o obnovení a dne 6. září 2018 jej předložil úřadu a Komisi.

(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.

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) Směrnice Komise 2005/3/ES ze dne 19. ledna 2005, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek imazosulfuron, laminarin, metoxyfenozid a s-metachlor (Úř. věst. L 20, 22.1.2005, s. 19).
([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).

(8) Vzhledem k tomu, že všechny oblasti posuzování s výjimkou vlastností, které narušují činnost žláz s vnitřní sekrecí, byly dokončeny a že bylo určeno několik významných problematických oblastí, vyzvala Komise dne 29. září 2022 úřad, aby předložil výsledky posouzení rizik účinné látky S-metolachlor, včetně svého závěru, zda lze očekávat, že S-metolachlor splní kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 s výjimkou úplného posouzení vlastností, které narušují činnost žláz s vnitřní sekrecí.

(9) Dne 3. února 2023 oznámil úřad Komisi svůj závěr ([6]) ohledně toho, zda lze očekávat, že S-metolachlor splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009.

(10) Úřad určil několik významných problematických oblastí. Především dospěl k závěru, že na základě údajů z monitorování je pravděpodobné, že přítomnost S-metolachloru a jeho relevantních herbicidně aktivních metabolitů v podzemních vodách přesáhne mezní hodnotu ukazatelů pro pitnou vodu 0,1 µg/L a že se navíc předpokládá, že tyto metabolity budou vyšší než 0,1 µg/L ve všech scénářích pro všechna reprezentativní použití na základě modelování podzemních vod. Dále úřad zjistil, že existuje vysoká pravděpodobnost, že expozice podzemních vod přesáhne mezní hodnotu ukazatelů pro pitnou vodu 0,1 µg/L, pokud jde o metabolity, které jsou toxikologicky významné z důvodu obav nebo chybějících údajů o genotoxicitě a/nebo karcinogenitě. Úřad rovněž zjistil vysoké riziko sekundární otravy pro savce živící se žížalami.

(11) V souladu s článkem 14 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 předložila Komise v květnu 2023 Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva k přezkoumání návrh zprávy o obnovení a předlohu tohoto nařízení. Návrh zprávy o obnovení byl stálým výborem dokončen dne 12. července 2023.

(12) Komise vyzvala žadatele, aby se k závěrům úřadu vyjádřili. Navíc v souladu s čl. 14 odst. 1 třetím pododstavcem prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 vyzvala Komise žadatele, aby předložil připomínky k návrhu zprávy o obnovení schválení. Žadatelé předložili své připomínky, které byly důkladně přezkoumány.

(13) Navzdory argumentům, které žadatelé předložili, však nebylo možné obavy týkající se dané účinné látky vyvrátit.

(14) Nebylo tudíž prokázáno, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího S-metolachlor jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna. Je tedy vhodné neobnovit schválení účinné látky S-metolachlor.

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

(16) Členským státům by měl být poskytnut dostatečný čas na odnětí povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující S-metolachlor.

(17) U přípravků na ochranu rostlin obsahujících S-metolachlor, v jejichž případě členské státy v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009 udělí odkladnou lhůtu, by tato lhůta měla uplynout nejpozději dne 23. července 2024.

([6]) Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance S-metolachlor excluding the assessment of the endocrine disrupting properties (EFSA Journal 2023;21(2):7852; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7852).

(18) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2023/918 ([7]) byla prodloužena doba platnosti schválení S-metolachloru do 15. listopadu 2024, aby bylo možno dokončit postup pro obnovení schválení před uplynutím doby platnosti schválení uvedené látky. Nicméně vzhledem k tomu, že rozhodnutí o neobnovení schválení bylo přijato před uplynutím této prodloužené doby platnosti schválení, mělo by se toto nařízení začít používat dříve než k uvedenému datu.

(19) Tímto nařízením není dotčeno předložení další žádosti o schválení S-metolachloru podle článku 7 nařízení (ES) č. 1107/2009.

(20) 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 S-metolachlor se neobnovuje.

Článek 2

Změna prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

V části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se řádek 97 pro S-metolachlor zrušuje.

Článek 3

Přechodná opatření

Členské státy odejmou povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku S-metolachlor do dne 23. dubna 2024.

Článek 4

Odkladná lhůta

Jakákoli odkladná lhůta udělená členskými státy v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009 uplyne nejpozději dne 23. července 2024.

Článek 5

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

([7]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2023/918 ze dne 4. května 2023, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek aklonifen, ametoktradin, beflubutamid, benthiavalikarb, boskalid, kaptan, klethodim, cykloxydim, cyflumetofen, dazomet, diklofop, dimethomorf, ethefon, fenazachin, fluopikolid, fluoxastrobin, flurochloridon, folpet, formetanát, Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus, hymexazol, kyselina indolylmáselná, mandipropamid, metalaxyl, metaldehyd, metam, metazachlor, metribuzin, milbemektin, paklobutrazol, penoxsulam, fenmedifam, pirimifos-methyl, propamokarb, prochinazid, prothiokonazol, s-metolachlor, Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus, Trichoderma asperellum kmen T34 a Trichoderma atroviride kmen I-1237 (Úř. věst. L 119, 5.5.2023, s. 160).

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 12. prosince 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN