Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2024/20

3.1.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/20

z 12. decembra 2023,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh neobnovuje schválenie účinnej látky S-metolachlór 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 a článok 78 ods. 2,

keďže:

(1) Smernicou Komisie 2005/3/ES ([2]) sa S-metolachlór zaradil ako účinná látka do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS ([3]).

(2) Podľa článku 78 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa účinné látky zaradené do prílohy I k smernici 91/414/EHS považujú za schválené podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 a uvádzajú sa v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ([4]).

(3) Obdobie platnosti schválenia účinnej látky S-metolachlór v zmysle časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 uplynie 15. novembra 2024.

(4) V súlade s článkom 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 844/2012 ([5]) boli v lehote stanovenej v uvedenom článku predložené Nemecku ako spravodajskému členskému štátu a Francúzsku ako spoluspravodajskému členskému štátu žiadosti o obnovenie schválenia účinnej látky S-metolachlór.

(5) V súlade s článkom 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012 predložili žiadatelia požadovanú doplňujúcu dokumentáciu spravodajskému členskému štátu, spoluspravodajskému členskému štátu, Komisii a Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“). Spravodajský členský štát skonštatoval, že žiadosti sú úplné.

(6) Spravodajský členský štát vypracoval v spolupráci so spoluspravodajským členským štátom návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia a 6. septembra 2018 ho predložil úradu a Komisii.

(7) Úrad sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti. Zároveň zaslal návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia žiadateľom a členským štátom na pripomienkovanie a začal o ňom verejnú konzultáciu. Prijaté pripomienky úrad postúpil Komisii.

([1]) Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) Smernica Komisie 2005/3/ES z 19. januára 2005, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS o zahrnutí imazosulfuronu, laminarinu, metoxyfenozidu a S-metolachlóru medzi aktívne látky (Ú. v. EÚ L 20, 22.1.2005, s. 19).
([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).

(8) Vzhľadom na to, že všetky oblasti hodnotenia okrem vlastností narúšajúcich endokrinný systém boli dokončené a že bolo identifikovaných viacero kritických oblastí vzbudzujúcich obavy, Komisia 29. septembra 2022 požiadala úrad, aby poskytol výsledky hodnotenia rizika účinnej látky S-metolachlór vrátane svojho záveru, či možno očakávať, že S-metolachlór spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009, bez úplného posúdenia vlastností narúšajúcich endokrinný systém.

(9) Dňa 3. februára 2023 oznámil úrad Komisii svoj záver ([6]) o tom, či možno očakávať, že S-metolachlór bude spĺňať kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

(10) Úrad identifikoval niekoľko kritických oblastí. Najprv skonštatoval, že na základe údajov z monitorovania môžu byť S-metolachlór a jeho príslušné aktívne rastlinné metabolity prítomné v podzemnej vode nad parametrickou hraničnou hodnotou pitnej vody 0,1 µg/l, a že okrem toho sa predpokladá, že tieto metabolity budú vo všetkých scenároch pre všetky reprezentatívne použitia na základe modelovania podzemných vôd prekračovať hodnotu 0,1 µg/l. Úrad navyše zistil vysoký potenciál vystavenia podzemnej vody nad parametrickú hraničnú hodnotu pre pitnú vodu 0,1 µg/l v prípade metabolitov, ktoré sú toxikologicky relevantné z dôvodu obáv alebo chýbajúcich údajov týkajúcich sa genotoxicity a/alebo karcinogenity. Úrad napokon zistil aj vysoké riziko sekundárnej otravy pre cicavce živiace sa dážďovkami.

(11) Podľa článku 14 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012 Komisia predložila návrh správy o obnovení schválenia Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá na preskúmanie v máji 2023. Stály výbor finalizoval návrh správy o obnovení schválenia 12. júla 2023.

(12) Komisia vyzvala žiadateľov, aby k záverom úradu predložili svoje pripomienky. V súlade s článkom 14 ods. 1 tretím pododsekom vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012 Komisia zároveň vyzvala žiadateľa, aby predložil pripomienky aj k návrhu správy o obnovení schválenia. Žiadatelia predložili svoje pripomienky, ktoré boli dôkladne preskúmané.

(13) Napriek argumentom, ktoré žiadatelia predložili, však nebolo možné vyvrátiť obavy týkajúce sa danej účinnej látky.

(14) Preto sa v prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom S-metolachlóru nedospelo k záveru, že kritériá schválenia uvedené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené. Preto je vhodné neobnoviť schválenie tejto účinnej látky.

(15) Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(16) Členským štátom by sa mal poskytnúť dostatočný čas na zrušenie autorizácií prípravkov na ochranu rastlín s obsahom S-metolachlóru.

(17) Pokiaľ ide o prípravky na ochranu rastlín s obsahom S-metolachlóru, v prípade ktorých členské štáty v súlade s článkom 46 nariadenia (ES) č. 1107/2009 poskytnú akúkoľvek dobu odkladu, mala by táto doba uplynúť najneskôr 23. júla 2024.

([6]) *Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance S-metolachlor excluding the assessment of the endocrine disrupting properties* (Partnerské preskúmanie účinnej látky S-metolachlór z hľadiska posúdenia rizika pesticídov bez posúdenia vlastností narúšajúcich endokrinný systém). Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2023); 21(2):7852. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7852.

(18) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2023/918 ([7]) sa predĺžilo obdobie platnosti schválenia S-metolachlóru do 15. novembra 2024, aby sa postup obnovenia mohol dokončiť pred uplynutím obdobia platnosti schválenia uvedenej látky. Keďže sa však rozhodnutie o neobnovení schválenia prijíma pred uplynutím uvedeného predĺženého obdobia schválenia, malo by sa toto nariadenie začať uplatňovať pred uvedeným dátumom.

(19) Toto nariadenie nebráni predloženiu ďalšej žiadosti o schválenie S-metolachlóru v súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

(20) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Neobnovenie schválenia účinnej látky

Schválenie účinnej látky S-metolachlór sa neobnovuje.

Článok 2

Zmena vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

V časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa vypúšťa riadok 97 týkajúci sa S-metolachlóru.

Článok 3

Prechodné opatrenia

Členské štáty zrušia autorizácie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky S-metolachlór do 23. apríla 2024.

Článok 4

Doba odkladu

Akákoľvek doba odkladu, ktorú členské štáty poskytnú v súlade s článkom 46 nariadenia (ES) č. 1107/2009, musí uplynúť najneskôr do 23.júla 2024.

Článok 5

Nadobudnutie účinnosti

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

([7]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2023/918 zo 4. mája 2023, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie období platnosti schválenia účinných látok aklonifén, ametoktradín, beflubutamid, bentiavalikarb, boskalid, kaptán, kletodím, cykloxydím, cyflumetofén, dazomet, diklofop, dimetomorf, etefón, fenazachín, fluopikolid, fluoxastrobín, flurochloridón, folpet, formetanát, Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus, hymexazol, kyselina indolylmaslová, mandipropamid, metalaxyl, metaldehyd, metám, metazachlór, metribuzín, milbemektín, paklobutrazol, penoxsulam, fénmedifám, pirimifos-metyl, propamokarb, prochinazid, protiokonazol, S-metolachlór, Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus, Trichoderma asperellum (kmeň T34) a Trichoderma atroviride (kmeň I-1237) (Ú. v. EÚ L 119, 5.5.2023, s. 160).

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

V Bruseli 12. decembra 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN