

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/1100**ze dne 27. června 2019,****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 desmedifam 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 2004/58/ES ⁽²⁾ byl desmedifam 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 desmedifam, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, skončí dnem 31. července 2020.
- (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 desmedifamu.
- (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 s členským státem spoluzpravodajem hodnotící zprávu o obnovení a dne 21. prosince 2016 ji předložil Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi.
- (7) Úřad předal hodnotící zprávu o obnovení žadateli a členským státům, aby se k ní vyjádřili, a obdržené připomínky zaslal Komisi. Úřad rovněž zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti.
- (8) Dne 10. ledna 2018 oznámil úřad Komisi svůj závěr ⁽⁶⁾ ohledně toho, zda lze očekávat, že desmedifam splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009.

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

⁽²⁾ Směrnice Komise 2004/58/ES ze dne 23. dubna 2004, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek alfacypmethrinu, benalaxylu, bromoxynilu, desmedifamu, ioxynilu a fenmedifamu (Úř. věst. L 120, 24.4.2004, s. 26).

⁽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⁾ EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance desmedipham EFSA Journal 2018;16(1):5150 <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5150>.

- (9) Úřad upozornil na určité konkrétní problémy. Zejména nebylo možné vyloučit expozici spotřebitelů a/nebo hospodářských zvířat reziduím obsahujícím volný a/nebo konjugovaný anilin (klasifikovaný jako mutagen kategorie 2 a karcinogen kategorie 2) a expozici spotřebitelů reziduím s obsahem 4-aminofenolu (klasifikovaného jako mutagen kategorie 2) prostřednictvím živočišných komodit. Úřad navíc dospěl k závěru, že u všech reprezentativních použití bylo zjištěno vysoké dlouhodobé riziko pro savce, kromě savců žijících se hmyzem, když vzorec použití zahrnuje pouze jednu aplikaci. Vysoké dlouhodobé riziko pro ptactvo bylo zjištěno u reprezentativních použití u řepy cukrovky/řepy krmné, když vzorec použití zahrnuje dvě nebo tři aplikace.
- (10) Úřad dále dospěl k závěru, že na základě dostupných informací nelze dokončit posouzení vlastností narušujících činnost endokrinního systému.
- (11) Komise vyzvala žadatele, aby předložil své připomínky ke stanovisku úřadu a v souladu s čl. 14 odst. 1 třetím pododstavcem prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 i k návrhu zprávy o obnovení. Žadatel předložil své připomínky a ty byly důkladně přezkoumány.
- (12) Navzdory argumentům předloženým žadatelem však nebylo možné obavy týkající se dané účinné látky vyvrátit.
- (13) Proto se v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin nepotvrdilo, že jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna. Je tedy vhodné neobnovit schválení účinné látky desmedifam v souladu s čl. 20 odst. 1 písm. b) uvedeného nařízení.
- (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 desmedifam.
- (16) Pokud členské státy udělí v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009 jakoukoli odkladnou lhůtu u přípravků na ochranu rostlin obsahujících desmedifam, měla by tato lhůta uplynout nejpozději dne 1. července 2020.
- (17) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2019/707 ⁽⁷⁾ byla prodloužena doba platnosti schválení desmedifamu do 31. července 2020, aby bylo možno dokončit postup pro obnovení schválení před uplynutím doby platnosti schválení uvedené látky. Avšak vzhledem k tomu, že rozhodnutí o neobnovení schválení bylo přijato před prodlouženým datem skončení jeho platnosti, mělo by se toto nařízení použít co nejdříve.
- (18) Tímto nařízením není dotčeno předložení další žádosti o schválení desmedifamu 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 desmedifam se neobnovuje.

⁽⁷⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/707 ze dne 7. května 2019, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek alfa-cypermethrin, bflubutamid, benalaxyl, benthialikalb, bifenazát, boskalid, bromoxynil, kaptan, kyazofamid, desmedifam, dimethoát, dimethomorf, diuron, ethefon, etoxazol, famoxadon, fenamifos, flumioxazin, fluoxastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanát, metalaxyl-m, methiokarb, metribuzin, milbemektin, *Paeecilomyces lilacinus* kmen 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-methyl, propamokarb, prothiokonazol, s-metolachlor a tebukonazol (Úř. věst. L 120, 8.5.2019, s. 16).

Článek 2**Změna prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011**

V části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se řádek 86, desmedifam, zrušuje.

Článek 3**Přechodná opatření**

Členské státy odejmou povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku desmedifam nejpozději dne 1. ledna 2020.

Článek 4**Odkladná lhůta**

Jakákoli odkladná lhůta udělená členskými státy v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009 uplyne nejpozději dne 1. července 2020.

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 27. června 2019.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER