

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1280**ze dne 14. září 2020,****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 benalaxyl 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) Benalaxyl byl směrnicí Komise 2004/58/ES ⁽²⁾ 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 benalaxyl, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, končí dnem 31. července 2021.
- (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 benalaxyl.
- (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 hodnotící zprávu o obnovení a dne 12. října 2016 ji předložil Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi.
- (7) Úřad zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti. Úřad rovněž předal hodnotící zprávu o obnovení žadatelům a členským státům, aby se k ní vyjádřili, a zahájil o ní veřejnou konzultaci. Úřad předal obdržené připomínky Komisi.
- (8) Dne 19. prosince 2019 oznámil úřad Komisi svůj závěr ⁽⁶⁾ ohledně toho, zda lze očekávat, že benalaxyl 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). 2019. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance benalaxyl. EFSA Journal 2020;18(1):5985, 41 s. doi:10.2903/j.efsa.2020.5985.

- (9) Úřad ve svém závěru identifikoval řadu znepokojujících skutečností. Zejména nebylo možné vyloučit možnou kontaminaci podzemních vod relevantními metabolity. Navíc bylo za kritickou oblast obav označeno dlouhodobé riziko pro ptáky a ptáky živící se žížalami vyplývající ze sekundární otravy benalaxylem. Byly rovněž identifikovány obavy v souvislosti s dlouhodobým rizikem pro necílové členovce u všech reprezentativních použití. Kromě toho v návaznosti na žádost úřadu o doplňující informace pro posouzení toho, zda benalaxyl může narušovat činnost endokrinního systému, žadatel potvrdil, že nebudou provedeny ani předloženy žádné další studie. V důsledku toho nelze dospět k závěru, že látka nemá vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému.
- (10) 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. Žadatel předložil své připomínky, které byly důkladně přezkoumány.
- (11) Navzdory argumentům předloženým žadatelem však nebylo možné obavy týkající se dané účinné látky vyvrátit.
- (12) 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 benalaxyl v souladu s čl. 20 odst. 1 písm. b) uvedeného nařízení.
- (13) Prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (14) Členským státům by měl být poskytnut dostatečný čas na odnětí povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující benalaxyl.
- (15) U přípravků na ochranu rostlin obsahujících benalaxyl, pro něž členské státy udělí odkladnou lhůtu v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009, by tato lhůta měla uplynout nejpozději 12 měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost.
- (16) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2020/869 ⁽⁷⁾ byla prodloužena doba platnosti schválení benalaxylu do 31. července 2021, aby bylo možno dokončit postup pro obnovení schválení před uplynutím doby platnosti schválení uvedené látky. Avšak vzhledem k tomu, že rozhodnutí o neobnovení schválení se přijímá před skončením uvedené prodloužené doby platnosti, mělo by se toto nařízení použít co nejdříve.
- (17) Tímto nařízením není dotčeno předložení další žádosti o schválení benalaxylu podle článku 7 nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (18) 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 benalaxyl se neobnovuje.

Článek 2

Změna prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

V části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se zrušuje řádek 84 týkající se benalaxylu.

⁽⁷⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/869 ze dne 24. června 2020, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek beflubutamid, benalaxyl, benthialikalb, bifenazát, boskalid, bromoxynil, kaptan, kyazofamid, dimethomorf, ethefon, etoxazol, famoxadon, fenamifos, flumioxazin, fluoxastrobin, folpet, formetanát, metribuzin, milbemektin, *Paecilomyces lilacinus* kmen 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-methyl, propamokarb, prothiokonazol a s-metolachlor (Úř. věst. L 201, 25.6.2020, s. 7).

*Článek 3***Přechodná opatření**

Členské státy odejmou povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku benalaxyl do dne 5. dubna 2021.

*Článek 4***Odkladná lhůta**

Jakákoli odkladná lhůta udělená členskými státy v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009 uplyne dne 5. října 2021.

*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 14. září 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně
