



2024/1217

30.4.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/1217

ze dne 29. dubna 2024,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 neobnovuje schválení účinné látky mepanipyrim 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 2004/62/ES⁽²⁾ byl mepanipyrim 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 mepanipyrim, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, skončí dne 15. března 2025.
- (4) V souladu s článkem 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 844/2012⁽⁵⁾ a ve lhůtě stanovené v uvedeném článku byla Belgie jakožto zpravodajskému členskému státu a Řecku jakožto spoluzpravodajskému členskému státu předložena žádost o obnovení schválení účinné látky mepanipyrim.
- (5) Žadatel předložil 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. Zpravodajský členský stát shledal žádost úplnou.
- (6) Zpravodajský členský stát vypracoval po konzultaci se spoluzpravodajským členským státem hodnotící zprávu o obnovení a dne 3. května 2016 ji předložil úřadu a Komisi. Ve svém návrhu hodnotící zprávy o obnovení navrhl zpravodajský členský stát obnovit schválení mepanipyrimu.
- (7) Úřad zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti. Úřad rovněž předal hodnotící zprávu o obnovení žadateli a členským státům, aby se k ní vyjádřili, a zahájil o ní veřejnou konzultaci. Obdržené připomínky úřad předal Komisi.

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

⁽²⁾ Směrnice Komise 2004/62/ES ze dne 26. dubna 2004, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinné látky mepanipyrimu (Úř. věst. L 125, 28.4.2004, s. 38).

⁽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) Dne 12. května 2017 oznámil úřad Komisi svůj závěr⁽⁶⁾ ohledně toho, zda lze očekávat, že mepanipyrim splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (9) Dne 5. října 2017 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva první návrh zprávy o obnovení schválení mepanipyrimu.
- (10) V souladu s čl. 14 odst. 1a prvním pododstavcem prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 požádala Komise úřad, aby přehodnotil dostupné informace o vlastnostech účinné látky vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému.
- (11) Dne 14. července 2023 oznámil úřad Komisi svůj aktualizovaný závěr⁽⁷⁾ ohledně toho, zda lze očekávat, že mepanipyrim splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009, včetně svého dokončeného posouzení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému.
- (12) Úřad identifikoval některé konkrétní obavy. Dospěl zejména k závěru, že u mepanipyrimu se má za to, že splňuje kritéria pro endokrinní disruptory pro člověka a volně žijící savce jako necílové organismy stanovená v bodech 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009, a to z důvodu jeho modalit souvisejících s estrogyeny, androgeny a steroidogeny (EAS). Zanedbatelnou expozici člověka mepanipyrimu nelze prokázat, jelikož se očekává výskyt reziduí přesahujících standardní hodnotu 0,01 mg/kg. Požadavky stanovené v bodech 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 tudíž nejsou splněny. Kromě toho bylo zjištěno vysoké dlouhodobé riziko pro volně žijící savce vystavené mepanipyrimu prostřednictvím dietární expozice pro všechna reprezentativní použití. Kromě toho nebylo možné dokončit několik bodů, včetně posouzení rizik pro spotřebitele.
- (13) V čl. 4 odst. 7 nařízení (ES) č. 1107/2009 se stanoví možnost omezeného schválení látek identifikovaných jako endokrinní disruptory, pokud lze prokázat, že účinná látka je nezbytná pro regulaci vážného ohrožení zdraví rostlin, jíž nelze dosáhnout jinými dostupnými prostředky včetně nechemických metod. Vzhledem k tomu, že žadatel neposkytl žádné informace, které by takovou nezbytnost prokázaly, nelze tuto odchylku vzít v úvahu.
- (14) Dne 12. října 2023 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva aktualizovaný návrh zprávy o obnovení schválení mepanipyrimu.
- (15) Komise vyzvala žadatele, aby se k závěru úřadu vyjádřil. Navíc v souladu s čl. 14 odst. 1 třetím pododstavcem prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 vyzvala Komise žadatele, aby předložil připomínky ke zprávě o obnovení schválení. Žadatel předložil své připomínky, které byly důkladně přezkoumány.
- (16) Navzdory argumentům předloženým žadatelem nebylo možné obavy týkající se dané účinné látky vyvrátit.
- (17) 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 schválení účinné látky mepanipyrim neobnovit.
- (18) Prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (19) Členským státům by měl být poskytnut dostatečný čas na odnětí povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující mepanipyrim.

⁽⁶⁾ EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2017. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mepanipyrim. EFSA Journal 2017;15(6):4852, 22 s. doi: 10.2903/j.efsa.2017.4852.

⁽⁷⁾ EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2023. Updated conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mepanipyrim. EFSA Journal, 21(8), 1–26. doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8196.

- (20) U přípravků na ochranu rostlin obsahujících mepanipyrim, 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.
- (21) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2023/689 ze dne 20. března 2023 (*) byla prodloužena doba platnosti schválení mepanipyrimu do 15. března 2025, aby bylo možno dokončit postup pro obnovení schválení před uplynutím doby platnosti schválení uvedené látky. Nicméně vzhledem k tomu, že rozhodnutí o neobnovení schválení je přijato před prodlouženým datem skončení jeho platnosti, mělo by se toto nařízení začít používat dříve než k uvedenému datu.
- (22) Tímto nařízením není dotčeno předložení další žádosti o schválení mepanipyrimu podle článku 7 nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (23) 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 mepanipyrim se neobnovuje.

Článek 2

Změna prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

V části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se zrušuje položka týkající se mepanipyrimu.

Článek 3

Přechodná opatření

Členské státy odejmou povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku mepanipyrim do dne 20. listopadu 2024.

Článek 4

Odkladná lhůta

Jakákoli odkladná lhůta udělená členskými státy v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009 uplyne nejpozději dne 20. května 2025.

(*) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2023/689 ze dne 20. března 2023, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) kmen QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kmeny ABTS-1857 a GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (sérotyp H-14) kmen AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kmeny ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 a EG 2348, *Beauveria bassiana* kmeny ATCC 74040 a GHA, klodinafop, *Cydia pomonella granulovirus* (CpGV), cyprodinil, dichlorprop-P, fenpyroximát, fosetyl, malathion, mepanipyrim, metkonazol, metrafenon, pirimikarb, pyridaben, pyrimethanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (dříve *T. harzianum*) kmeny ICC012, T25 a TV1, *Trichoderma atroviride* (dříve *T. harzianum*) kmen T11, *Trichoderma gamsii* (dříve *T. viride*) kmen ICC080, *Trichoderma harzianum* kmeny T-22 a ITEM 908, triklopyr, trinexapak, tritikonazol a ziram (Úř. věst. L 91, 29.3.2023, s. 1).

*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 29. dubna 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN
