

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2019/677**z 29. apríla 2019,****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 chlorotalonil a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie 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 2005/53/ES ⁽²⁾ sa chlorotalonil zaradil ako účinná látka do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS ⁽³⁾.
- (2) Účinné látky zaradené do prílohy I k smernici 91/414/EHS sa 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 chlorotalonil v zmysle časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 uplynie 31. októbra 2019.
- (4) Žiadosť o obnovenie schválenia chlorotalonilu bola predložená v súlade s článkom 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 844/2012 ⁽⁵⁾ v lehote stanovenej v uvedenom článku.
- (5) Žiadatelia predložili doplňujúcu dokumentáciu, ktorá sa vyžaduje podľa článku 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012. Spravodajský členský štát skonštatoval, že žiadosť je úplná.
- (6) Spravodajský členský štát vypracoval hodnotiacu správu o obnovení schválenia na základe konzultácie so spoluspravodajským členským štátom a 2. septembra 2016 ju predložil Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a Komisii.
- (7) Úrad postúpil hodnotiacu správu o obnovení schválenia žiadateľovi a členským štátom na pripomienkovanie a prijaté pripomienky postúpil Komisii. Úrad takisto sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti.
- (8) Úrad oznámil 6. decembra 2017 Komisii svoj záver ⁽⁶⁾ o tom, či možno očakávať, že chlorotalonil spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Smernica Komisie 2005/53/ES zo 16. septembra 2005, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť chlórotalonil, chlórtofurón, cipermetrín, daminozid a metyl-tiofanát ako účinné látky (Ú. v. EÚ L 241, 17.9.2005, s. 51).

⁽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).

⁽⁶⁾ EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 2016. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance chlorotalonil* (Záver z partnerského preskúmania účinnej látky chlorotalonil z hľadiska hodnotenia rizika pesticídov). Vestník EFSA (EFSA Journal) (2018) 16(1):5126, 40 s; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5126>.

- (9) Úrad zistil vážne riziká v súvislosti s kontamináciou podzemnej vody metabolitmi chlorotalonilu. Predpokladá sa najmä, že metabolity R417888, R419492, R471811, SYN507900, M3, M11, M2, M7 a M10 by sa vyskytli nad parametrickou hodnotou 0,1 µg/L vo všetkých relevantných scenároch pre všetky navrhované použitia chlorotalonilu. Preto v súčasnosti nie je možné preukázať, že výskyt metabolitov chlorotalonilu v podzemnej vode nebude mať neprijateľné účinky na podzemnú vodu a škodlivé účinky na ľudské zdravie v zmysle požiadaviek článku 4 ods. 3 písm. b) nariadenia (ES) č. 1107/2009. Úrad okrem toho nemohol vylúčiť obavy týkajúce sa genotoxicity v prípade rezíduí, ktorým budú spotrebiteľia vystavení, a v prípade všetkých hodnotených použití sa zistilo vysoké riziko pre obojživelníky a ryby.
- (10) Okrem toho nebolo možné dokončiť niekoľko oblastí hodnotenia rizika z dôvodu nedostatočných údajov v dokumentácii. Hodnotenie rizika pre spotrebiteľov na základe expozície prostredníctvom stravy nebolo možné dokončiť v dôsledku nedostatku údajov na potvrdenie definície rezíduí v rámci hodnotenia expozície rastlín a hospodárskych zvierat vrátane toxikologického hodnotenia metabolitu.
- (11) Chlorotalonil je okrem toho v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽⁷⁾ klasifikovaný ako karcinogénna látka kategórie 2, zatiaľ čo v závere úradu je uvedené, že chlorotalonil by sa mal klasifikovať ako karcinogénna látka kategórie 1B. V prípade zvažovaných reprezentatívnych použití nebolo možné potvrdiť hladiny rezíduí podľa článku 18 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 396/2005 v prípade rastlinných a živočíšnych výrobkov, a to z dôvodu nedostatočných údajov o rozsahu a toxicite metabolitov, ktoré sú zahrnuté v definícii rezíduí na účely hodnotenia rizika. V dôsledku toho nie je splnená požiadavka stanovená v bode 3.6.3. prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009.
- (12) Komisia vyzvala žiadateľov, aby predložili svoje pripomienky k záveru úradu a aby v súlade s článkom 14 ods. 1 tretím pododsekom vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012 predložili svoje pripomienky aj k návrhu správy o obnovení. Žiadatelia predložili pripomienky, ktoré boli dôkladne preskúmané.
- (13) Napriek argumentom, ktoré uviedli žiadatelia, však nebolo možné vyvrátiť pochybnosti týkajúce sa danej látky.
- (14) Preto sa v prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín nepotvrdilo, že kritériá schválenia uvedené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené. V súlade s článkom 20 ods. 1 písm. b) uvedeného nariadenia je teda vhodné neobnoviť schválenie účinnej látky chlorotalonil.
- (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 chlorotalonilu.
- (17) Pokiaľ ide o prípravky na ochranu rastlín s obsahom chlorotalonilu, v prípade ktorých členské štáty v súlade s článkom 46 nariadenia (ES) č. 1107/2009 poskytnú akúkoľvek dobu odkladu, by táto doba mala uplynúť najneskôr 20. mája 2020.
- (18) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2018/1262 ⁽⁸⁾ sa predĺžilo obdobie platnosti schválenia chlorotalonilu do 31. októbra 2019, aby sa postup obnovenia mohol dokončiť pred uplynutím obdobia platnosti schválenia uvedenej látky. Vzhľadom na to, že rozhodnutie o neobnovení schválenia sa prijíma pred uvedeným predĺženým dátumom uplynutia platnosti, by sa však toto nariadenie malo začať uplatňovať čo najskôr.
- (19) Toto nariadenie nebráni predloženiu ďalšej žiadosti o schválenie chlorotalonilu 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,

⁽⁷⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 z 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽⁸⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/1262 z 20. septembra 2018, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie obdobia platnosti schválenia účinných látok 1-metylcyklopropén, beta-cyflutrín, chlorotalonil, chlorotolurón, klomazón, cypermetrín, daminozid, deltametrín, dimeténamid-p, diurón, flúdiioxonyl, flufenacet, flurtamón, fostiazát, indoxakarb, MCPA, MCPB, prosulfokarb, tiofanát-metyl a tribenurón (Ú. v. EÚ L 238, 21.9.2018, s. 62).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Neobnovenie schválenia účinnej látky

Schválenie účinnej látky chlorotalonil sa neobnovuje.

Článok 2

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

V časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa vypúšťa riadok 101 týkajúci sa chlorotalonilu.

Článok 3

Prechodné opatrenia

Členské štáty zrušia autorizácie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom chlorotalonilu ako účinnej látky najneskôr 20. novembra 2019.

Článok 4

Doba odkladu

Akákoľvek doba odkladu, ktorú členské štáty poskytnú v súlade s článkom 46 nariadenia (ES) č. 1107/2009, musí byť čo najkratšia a musí uplynúť najneskôr 20. mája 2020.

Článok 5

Nadobudnutie účinnosti

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

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

V Bruseli 29. apríla 2019

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER
