

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/1280

zo 14. septembra 2020

o neobnovení schválenia účinnej látky benalaxyl v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zmene prílohy 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 2004/58/ES ⁽²⁾ sa benalaxyl 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 benalaxyl v zmysle časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 uplynie 31. júla 2021.
- (4) V súlade s článkom 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 844/2012 ⁽⁵⁾ bola v lehote stanovenej uvedeným článkom predložená žiadosť o obnovenie schválenia účinnej látky benalaxyl.
- (5) Žiadateľ predložil doplňujúcu dokumentáciu, ktorá sa vyžaduje podľa článku 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012. Spravidajský členský štát skonštatoval, že žiadosť je úplná.
- (6) Spravidajský členský štát vypracoval hodnotiacu správu o obnovení schválenia po konzultácii so spoluspravidajským členským štátom a 12. októbra 2016 ju predložil Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a Komisii.
- (7) Úrad sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti. Úrad takisto rozoslal hodnotiacu správu o obnovení schválenia žiadateľom a členským štátom na pripomienkovanie a začal o nej verejnú konzultáciu. Úrad prijaté pripomienky postúpil Komisii.
- (8) Úrad oznámil 19. decembra 2019 Komisii svoj záver ⁽⁶⁾ o tom, či možno očakávať, že benalaxyl 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 2004/58/ES z 23. apríla 2004, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS, aby sa alfa-cypermethrin, benalaxyl, bromoxynil, desmedipham, ioxynil a phenmedipham zaradili ako účinné látky (Ú. v. EÚ L 120, 24.4.2004, s. 26).

⁽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), 2019, *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance benalaxyl* (Záver z partnerského preskúmania účinnej látky benalaxyl z hľadiska posúdenia rizika pesticídov), Vestník EFSA (EFSA Journal) (2020) 18(1):5985, 41 s, doi:10.2903/j.efsa.2020.5985.

- (9) Úrad vo svojom závere vyjadril viaceré obáv. Poukázal najmä na to, že sa nedá vylúčiť potenciálna kontaminácia podzemných vôd príslušnými metabolitmi. Okrem toho usúdil, že významné obavy vzbudzuje aj dlhodobé riziko sekundárnej otravy benalaxylom pre vtáky a vtáky, ktoré sa živia dážďovkami. Znepokojujúce je podľa úradu aj dlhodobé riziko pre necieľové článkonožce v prípade všetkých reprezentatívnych použití. Napokon žiadateľ po tom, ako úrad požiadal o doplňujúce informácie na posúdenie potenciálu benalaxylu narušovať endokrinný systém, potvrdil, že neplánuje vykonať ani predložiť žiadne dodatočné štúdie. V dôsledku toho nemožno dospieť k záveru, že látka by nemala vlastnosti narušujúce endokrinný systém.
- (10) Komisia vyzvala žiadateľa, aby k záverom úradu predložil svoje pripomienky. Okrem toho vyzvala Komisia v súlade s článkom 14 ods. 1 tretím pododsekom vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012 žiadateľov, aby predložili pripomienky aj k správe o obnovení schválenia. Žiadateľ pripomienky predložil a boli dôkladne preskúmané.
- (11) Napriek argumentom predloženým žiadateľom však nebolo možné vyvrátiť obavy týkajúce sa danej účinnej látky.
- (12) 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 benalaxyl.
- (13) Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (14) Členským štátom by sa mal poskytnúť dostatočný čas na zrušenie autorizácií prípravkov na ochranu rastlín s obsahom benalaxylu.
- (15) Pokiaľ ide o prípravky na ochranu rastlín s obsahom benalaxylu, v prípade ktorých členské štáty v súlade s článkom 46 nariadenia (ES) č. 1107/2009 poskytnú akúkoľvek dobu odkladu, toto obdobie by malo uplynúť najneskôr 12 mesiacov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.
- (16) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2020/869 (7) sa predĺžilo obdobie platnosti schválenia benalaxylu do 31. júla 2021, aby sa postup obnovenia mohol dokončiť pred uplynutím obdobia platnosti schválenia uvedenej látky. Vzhľadom na to, že rozhodnutie o neobnovení schválenia sa prijíma pred uplynutím uvedeného predĺženého obdobia platnosti schválenia, by sa však toto nariadenie malo začať uplatňovať čo najskôr.
- (17) Toto nariadenie nebráni predloženiu ďalšej žiadosti o schválenie benalaxylu v súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- (18) 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 benalaxyl 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 84 týkajúci sa benalaxylu.

(7) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/869 z 24. júna 2020, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie obdobia schválenia účinných látok beflubutamid, benalaxyl, bentiavalikarb, bifenzát, boskalid, bromoxynil, kaptán, kyazofamid, dimetomorf, etefón, etoxazol, famoxadón, fenamifos, flumioxazín, fluoxastrobín, folpet, formetanát, metribuzín, milbemektín, Paecilomyces lilacinus kmeň 251, fénmedifám, fosmet, pirimifos-metyl, propamokarb, protiokonazol a S-metolachlór (Ú. v. EÚ L 201, 25.6.2020, s. 7).

*Článok 3***Prechodné opatrenia**

Členské štáty zrušia autorizácie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom benalaxylu ako účinnej látky najneskôr 5. apríla 2021.

*Článok 4***Doba odkladu**

Akákoľvek doba odkladu, ktorú členské štáty poskytnú v súlade s článkom 46 nariadenia (ES) č. 1107/2009, uplynie do 5. októbra 2021.

*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 14. septembra 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN