

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/1436

z 10. júla 2023,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 neobnovuje schválenie účinnej látky dimoxystrobín, a ktorým sa menia vykonávacie nariadenia Komisie (EÚ) č. 540/2011 a (EÚ) 2015/408

(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 2006/75/ES ⁽²⁾ bol dimoxystrobín zaradený medzi účinné látky v prílohe I k smernici Rady 91/414/EHS ⁽³⁾.
- (2) Podľa článku 78 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa účinné látky zaradené do prílohy I k smernici 91/414/EHS 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) Platnosť schválenia účinnej látky dimoxystrobín, ako sa uvádza v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011, uplynie 31. januára 2024.
- (4) V súlade s článkom 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 844/2012 ⁽⁵⁾ bola v lehote stanovenej v uvedenom článku predložená Maďarsku ako spravodajskému členskému štátu a Írsku ako spoluspravodajskému členskému štátu žiadosť o obnovenie schválenia účinnej látky dimoxystrobín.
- (5) Žiadateľ predložil spravodajskému členskému štátu, spoluspravodajskému členskému štátu, Komisii a Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) doplňujúcu dokumentáciu, ktorá sa vyžaduje podľa článku 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012. Spravodajský členský štát skonštatoval, že žiadosť je úplná.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Smernica Komisie 2006/75/ES z 11. septembra 2006, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť dimoxystrobín medzi účinné látky (Ú. v. EÚ L 248, 12.9.2006, s. 3).

⁽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). Toto nariadenie bolo nahradené nariadením (EÚ) 2020/1740, naďalej sa však uplatňuje na postup obnovovania schválenia účinných látok: 1. ktorých obdobie platnosti schválenia uplynie pred 27. marcom 2024, 2. ktorých obdobie platnosti schválenia sa nariadením prijatým v súlade s článkom 17 nariadenia (ES) č. 1107/2009 dňa 27. marca 2021 alebo neskôr predĺži do 27. marca 2024 alebo do neskoršieho dátumu.

- (6) Spravodajský členský štát vypracoval v spolupráci so spravodajským členským štátom návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia a 1. septembra 2017 ho predložil úradu a Komisii. Spravodajský členský štát vo svojom návrhu hodnotiacej správy o obnovení schválenia navrhol schválenie účinnej látky dimoxystrobín obnoviť.
- (7) Úrad sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti. Zároveň zaslal návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia žiadateľovi a členským štátom na pripomienkovanie a začal o ňom verejnú konzultáciu. Prijaté pripomienky úrad postúpil Komisii.
- (8) Úrad uskutočnil v januári a júni 2022 odborné konzultácie týkajúce sa toxikológie cicavcov, osudu a správania v životnom prostredí a ekotoxikológie. Na základe týchto konzultácií úrad identifikoval obavy, najmä v súvislosti s kontamináciou podzemných vôd toxikologicky významnými metabolitmi dimoxystrobínu.
- (9) Vzhľadom na obavy súvisiace s kontamináciou podzemných vôd identifikované úradom Komisia požiadala 12. augusta 2022 úrad o vydanie stanoviska, v ktorom by zhrnul svoje hlavné zistenia, pokiaľ ide o posúdenie účinnej látky dimoxystrobín v súvislosti s jeho osudom a správaním v životnom prostredí a s jeho ekotoxikológiou.
- (10) Úrad toto stanovisko predložil 11. októbra 2022 Komisii ⁽⁶⁾.
- (11) Úrad vo svojom stanovisku potvrdil, že pri všetkých reprezentatívnych použitíach uvedenej účinnej látky existuje kritická oblasť vzbudzujúca obavy, najmä z hľadiska vysokého potenciálu kontaminácie podzemných vôd toxikologicky relevantnými metabolitmi dimoxystrobínu (505M08 a 505M09), a to za všetkých geoklimatických podmienok použitých v scenároch posudzovania podzemných vôd.
- (12) Komisia predložila 8. decembra 2022 svoj návrh správy o obnovení schválenia dimoxystrobínu a 25. januára 2023 návrh tohto nariadenia Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá.
- (13) Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil svoje pripomienky k stanovisku úradu. V súlade s článkom 14 ods. 1 tretím pododsekom vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012 Komisia zároveň vyzvala žiadateľa, aby predložil pripomienky aj k návrhu správy o obnovení schválenia. Žiadateľ predložil pripomienky, ktoré boli dôkladne preskúmané.
- (14) Napriek argumentom žiadateľa nebolo možné eliminovať obavy, pokiaľ ide o osud a správanie dimoxystrobínu v životnom prostredí a jeho ekotoxikológiu.
- (15) Z uvedeného dôvodu nebolo možné konštatovať, že dimoxystrobín spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Preto je vhodné neobnoviť schválenie tejto účinnej látky.
- (16) Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

⁽⁶⁾ EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 2022. *Statement concerning the assessment of environmental fate and behaviour and ecotoxicology in the context of the pesticides peer review of the active substance dimoxystrobin* (Stanovisko k posúdeniu osudu a správania v životnom prostredí a ekotoxikológie účinnej látky dimoxystrobín v kontexte jej partnerského preskúmania z hľadiska pesticídov). Vestník EFSA (EFSA Journal) 2022 20(11): e07634 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7634>.

- (17) Vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) 2015/408 ⁽⁷⁾ je dimoxystrobín uvedený ako látka, ktorá sa má nahradiť. Vzhľadom na neobnovenie schválenia dimoxystrobínu nie je viac tento zápis relevantný. Preto by sa dimoxystrobín mal vypustiť z prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2015/408.
- (18) Členským štátom by sa mal poskytnúť čas na zrušenie autorizácií prípravkov na ochranu rastlín s obsahom dimoxystrobínu.
- (19) Pokiaľ ide o prípravky na ochranu rastlín s obsahom dimoxystrobínu, v prípade ktorých členské štáty v súlade s článkom 46 nariadenia (ES) č. 1107/2009 poskytnú dobu odkladu, toto obdobie by malo uplynúť najneskôr 12 mesiacov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.
- (20) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2023/115 ⁽⁸⁾ bolo obdobie schválenia dimoxystrobínu predĺžené do 31. januára 2024, aby bolo možné pred jeho uplynutím dokončiť postup obnovenia schválenia. Keďže sa však rozhodnutie o neobnovení schválenia prijíma pred uplynutím uvedeného predĺženého obdobia schválenia, malo by sa toto nariadenie začať uplatňovať pred uvedeným dátumom.
- (21) Toto nariadenie nebráni predloženiu ďalšej žiadosti o schválenie dimoxystrobínu v súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- (22) 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 dimoxystrobín 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 128 týkajúci sa dimoxystrobínu.

Článok 3

Zmena vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2015/408

Zápis týkajúci sa dimoxystrobínu v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2015/408 sa vypúšťa.

⁽⁷⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2015/408 z 11. marca 2015 o vykonávaní článku 80 ods. 7 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zostavení zoznamu látok, ktoré sa majú nahradiť (Ú. v. EÚ L 67, 12.3.2015, s. 18).

⁽⁸⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2023/115 zo 16. januára 2023, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie obdobia platnosti schválenia účinnej látky dimoxystrobín (Ú. v. EÚ L 15, 17.1.2023, s. 13).

*Článok 4***Prechodné opatrenia**

Členské štáty zrušia autorizácie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky dimoxystrobín do 31. januára 2024.

*Článok 5***Doba odkladu**

Akákoľvek doba odkladu, ktorú členské štáty poskytnú v súlade s článkom 46 nariadenia (ES) č. 1107/2009, musí uplynúť do 31. júla 2024.

*Článok 6***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 10. júla 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN
