

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/1379

z 19. augusta 2021

o neobnovení schválenia účinnej látky famoxadón v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zmene vykonávacieho nariadenia 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 2002/64/ES ⁽²⁾ sa famoxadón zahrnul 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 zozname v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Platnosť schválenia účinnej látky famoxadón, ako sa stanovuje v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011, sa končí 30. júna 2022.
- (4) Žiadosť o obnovenie schválenia famoxadónu bola predložená v súlade s článkom 4 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 1141/2010 ⁽⁵⁾ v lehote stanovenej v uvedenom článku.
- (5) Žiadateľ predložil doplňujúcu dokumentáciu, ktorá sa vyžaduje podľa článku 9 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 1141/2010. Spravidajský členský štát skonštatoval, že žiadosť je úplná.
- (6) Spravidajský členský štát po konzultácii so spoluspravidajským členským štátom vypracoval hodnotiacu správu o obnovení schválenia a 15. júla 2014 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 doručené pripomienky postúpil Komisii. Úrad takisto sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Smernica Komisie 2002/64/ES z 15. júla 2002 ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS o zahrnutí látok cinidon-etyl, cyhalofop butyl, famoxadone, florasulam, metalaxyl-M a picolinafen medzi účinné látky (Ú. v. ES L 189, 18.7.2002, s. 31).

⁽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⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 1141/2010 zo 7. decembra 2010, ktorým sa ustanovuje postup na obnovenie zaradenia druhej skupiny účinných látok do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS a vytvára zoznam takýchto látok (Ú. v. EÚ L 322, 8.12.2010, s. 10).

- (8) Úrad oznámil 3. júla 2015 Komisii svoj záver ⁽⁶⁾ o tom, či možno očakávať, že famoxadón bude spĺňať kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Úrad dospel k záveru, že pri všetkých posudzovaných reprezentatívnych použitíach existuje vysoký potenciál prekročiť prijateľnú hladinu expozície používateľa (acceptable operator exposure level, ďalej len „AOEL“) pre pracovníkov počas ručného zberu plodín, a to aj pri používaní osobných ochranných prostriedkov (ďalej len „OOP“). Úrad ďalej dospel k záveru, že používanie famoxadónu predstavuje vysoké dlhodobé riziko pre cicavce a vysoké riziko pre vodné organizmy. Úrad okrem toho uviedol, že dostupné informácie nie sú dostatočné na vyvodenie záveru o dlhodobých posúdeniach rizík pre vtáky.
- (9) Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil svoje pripomienky k záveru úradu a v súlade s článkom 17 ods. 1 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 1141/2010 k návrhu revíznej správy. Žiadateľ predložil svoje pripomienky, ktoré sa dôkladne preskúmali.
- (10) Napriek argumentom, ktoré žiadateľ uviedol, však nebolo možné vyvrátiť pochybnosti týkajúce sa danej látky.
- (11) 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 famoxadón.
- (12) Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (13) Členským štátom by sa mal poskytnúť dostatočný čas na zrušenie autorizácií prípravkov na ochranu rastlín s obsahom famoxadónu.
- (14) Pokiaľ ide o prípravky na ochranu rastlín s obsahom famoxadónu, v prípade ktorých členské štáty v súlade s článkom 46 nariadenia (ES) č. 1107/2009 poskytnú akúkoľvek dobu odkladu, toto obdobie by malo byť čo najkratšie a malo by uplynúť najneskôr 12 mesiacov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.
- (15) Vykonávacím nariadením (EÚ) 2021/745 ⁽⁷⁾ sa obdobie platnosti schválenia famoxadónu predĺžilo do 30. júna 2022, aby bolo možné dokončiť postup obnovenia schválenia pred uplynutím obdobia platnosti schválenia uvedenej účinnej látky. Keďže sa však rozhodnutie o obnovení schválenia prijíma pred uplynutím uvedeného predĺženého obdobia platnosti schválenia, toto nariadenie by sa malo začať uplatňovať pred uvedeným dátumom.
- (16) Toto nariadenie nebráni predloženiu ďalšej žiadosti o schválenie famoxadónu v súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- (17) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

⁽⁶⁾ *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance famoxadone.* (Záver z partnerského preskúmania účinnej látky famoxadón z hľadiska posúdenia rizika pesticídov). Vestník EFSA (EFSA Journal) (2015) 13(7):4194, 116 s doi:10.2903/j.efs.2015.4194.

⁽⁷⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/745 zo 6. mája 2021, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie období schválenia účinných látok síran amónno-hlinitý, kremičitan hlinitý, beflubutamid, bentiavalikarb, bifenazát, boskalid, uhličitan vápenatý, kaptán, oxid uhličitý, cymoxanil, dimetomorf, etefón, výťažok z čajovníka, famoxadón, zvyšky z destilácie tuku, C7-C20 mastné kyseliny, flumioxazín, fluoxastrobín, flurochloridón, folpet, formetanát, kyselina giberelínová, giberelíny, heptamaloxyloglukán, hydrolyzované proteíny, síran železnatý, metazachlór, metribuzín, milbemektín, Paecilomyces lilacinus (kmeň 251), fénmedifám, fosmet, pirimifos-metyl, rastlinné oleje/repkový olej, hydrogenuhličitan draselný, propamokarb, protiokonazol, kremenný piesok, rybí olej, repelenty (podľa pachu) živočíšneho alebo rastlinného pôvodu/ovčie tuk, S-metolachlór, lineárne motýlie feromóny, tebukonazol a močovina (Ú. v. EÚ L 160, 7.5.2021, s. 89).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Neobnovenie schválenia účinnej látky

Schválenie účinnej látky famoxadón 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 35 týkajúci sa famoxadónu.

Článok 3

Prechodné opatrenia

Členské štáty zrušia autorizácie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky famoxadón do 16. marca 2022.

Článok 4

Doba odkladu

Každá doba odkladu, ktorú poskytnú členské štáty v súlade s článkom 46 nariadenia (ES) č. 1107/2009, musí uplynúť do 16. septembra 2022.

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 19. augusta 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN
