IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/1606

z dne 27. septembra 2019

o neobnovitvi odobritve aktivne snovi metiokarb v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([1]) ter zlasti člena 20(1) in člena 78(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Metiokarb je bil z Direktivo Komisije 2007/5/ES ([2]) vključen v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ([3]) kot aktivna snov.

(2) Aktivne snovi, vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, se štejejo za odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 in so navedene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ([4]).

(3) Odobritev aktivne snovi metiokarb, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011, preneha veljati 31. julija 2020.

(4) Vloga za obnovitev odobritve metiokarba je bila predložena v skladu s členom 1 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012 ([5]) v roku, določenem v navedenem členu.

(5) Vlagatelj je v skladu s členom 6 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 predložil dopolnilno dokumentacijo. Država članica poročevalka je zahtevek ocenila kot popoln.

(6) Država članica poročevalka je pripravila poročilo o oceni obnovitve v posvetovanju z državo članico soporočevalko ter ga 13. julija 2017 predložila Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in Komisiji.

(7) Agencija je poročilo o oceni obnovitve poslala vlagatelju in državam članicam, da bi predložili pripombe, ter prejete pripombe posredovala Komisiji. Agencija je tudi javnosti zagotovila dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije.

(8) Agencija je 24. septembra 2018 Komisiji predložila svoj sklep ([6]) o tem, ali se za metiokarb lahko pričakuje, da bo izpolnjeval merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Komisija je osnutek poročila o obnovitvi metiokarba 24. januarja 2019 predložila Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo.

([1]) UL L 309, 24.11.2009, str. 1.
([2]) Direktiva Komisije 2007/5/ES z dne 7. februarja 2007 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS glede vključitve kaptana, folpeta, formetanata in metiokarba kot aktivnih snovi (UL L 35, 8.2.2007, str. 11).
([3]) Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1).
([4]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).
([5]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 844/2012 z dne 18. septembra 2012 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka podaljšanja odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 252, 19.9.2012, str. 26).
([6]) EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance methiocarb (Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo metiokarb); *EFSA Journal* 2018;16(10):5429.

(9) Agencija je ugotovila nesprejemljivo tveganje za delavce, celo ob upoštevanju uporabe osebne varovalne opreme, in visoko tveganje za ptice, sesalce in deževnike. Poleg tega Agencija ni mogla izvesti ocene tveganja za potrošnike, ker opredelitve ostankov za oceno tveganja v rastlinskih proizvodih ni bilo mogoče dokončati, saj genotoksičnega potenciala metabolita M01 na podlagi razpoložljivih podatkov ni bilo mogoče izključiti.

(10) Komisija je vlagatelja pozvala, da predloži pripombe k sklepu Agencije. Pozvala ga je tudi, da v skladu s tretjim pododstavkom člena 14(1) Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 predloži pripombe k osnutku poročila o obnovitvi odobritve. Vlagatelj je predložil pripombe, ki so bile natančno pregledane.

(11) Vendar kljub argumentom, ki jih je predložil vlagatelj, pomislekov v zvezi z aktivno snovjo ni bilo mogoče odpraviti.

(12) Na podlagi tega je bilo za eno ali več reprezentativnih uporab vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva ugotovljeno, da merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 niso izpolnjena. Zato je v skladu s členom 20(1)(b) navedene uredbe primerno, da se odobritev aktivne snovi metiokarb ne obnovi.

(13) Izvedbeno uredbo (EU) št. 540/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(14) Državam članicam bi bilo treba zagotoviti dovolj časa za preklic registracij fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo metiokarb. Ob upoštevanju tveganja za delavce pri natovarjanju in setvi tretiranih semen ter tveganja za ptice, divje sesalce in deževnike zaradi tretiranih semen, bi se moralo za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo metiokarb in pri katerih države članice odobrijo morebitno prehodno obdobje v skladu s členom 46 Uredbe (ES) št. 1107/2009, navedeno obdobje izteči najpozneje do 3. aprila 2020.

(15) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2019/707 ([7]) je bilo obdobje odobritve metiokarba podaljšano do 31. julija 2020, da bi se omogočil zaključek postopka obnovitve pred prenehanjem njegove odobritve. Ker pa se sklep o neobnovitvi odobritve sprejme pred navedenim podaljšanim datumom veljavnosti odobritve, bi se ta uredba morala začeti uporabljati čim prej.

(16) Ta uredba ne vpliva na predložitev ponovnega zahtevka za odobritev metiokarba v skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(17) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Neobnovitev odobritve aktivne snovi

Odobritev aktivne snovi metiokarb se ne obnovi.

Člen 2

Sprememba Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

V delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se vrstica 148 za metiokarb črta.

([7]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2019/707 z dne 7. maja 2019 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobij odobritve za aktivne snovi alfa-cipermetrin, beflubutamid, benalaksil, bentiavalikarb, bifenazat, boskalid, bromoksinil, kaptan, ciazofamid, desmedifam, dimetoat, dimetomorf, diuron, etefon, etoksazol, famoksadon, fenamifos, flumioksazin, fluoksastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanat, metalaksil-m, metiokarb, metribuzin, milbemektin, *Paecilomyces lilacinus* sev 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metil, propamokarb, protiokonazol, s-metolaklor in tebukonazol (UL L 120, 8.5.2019, str. 16).

Člen 3

Prehodni ukrepi

Države članice prekličejo registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo metiokarb kot aktivno snov najpozneje do 3. januarja 2020.

Člen 4

Prehodno obdobje

Morebitno prehodno obdobje, ki ga države članice odobrijo v skladu s členom 46 Uredbe (ES) št. 1107/2009, je čim krajše, izteče pa se najpozneje do 3. aprila 2020.

Člen 5

Začetek veljavnosti in uporaba

Ta uredba začne veljati tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 27. septembra 2019

Za Komisijo

Predsednik

Jean-Claude JUNCKER