2024/1207

30.4.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/1207

od 29. travnja 2024.

o neproduljenju odobrenja aktivne tvari dimetomorf u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća te o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 540/2011

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 20. stavak 1. i članak 78. stavak 2.,

budući da:

(1) Direktivom Komisije 2007/25/EZ ([2]) dimetomorf je uvršten u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ ([3]) kao aktivna tvar.

(2) Aktivne tvari uvrštene u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ smatraju se odobrenima u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 i uvrštene su u dio A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ([4]).

(3) Odobrenje aktivne tvari dimetomorf, kako je navedena u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, istječe 15. veljače 2025.

(4) Državi članici izvjestiteljici Nizozemskoj i državi članici suizvjestiteljici Njemačkoj podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja aktivne tvari dimetomorf u skladu s člankom 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 844/2012 ([5]) u roku predviđenom tim člankom.

(5) Podnositelji zahtjeva dostavili su dopunsku dokumentaciju državi članici izvjestiteljici, državi članici suizvjestiteljici, Komisiji i Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”) u skladu s člankom 6. Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012. Država članica izvjestiteljica utvrdila je da je zahtjev potpun.

(6) Država članica izvjestiteljica nakon savjetovanja s državom članicom suizvjestiteljicom pripremila je nacrt izvješća o procjeni produljenja i dostavila ga 1. kolovoza 2017. Agenciji i Komisiji. Država članica izvjestiteljica u svojem je nacrtu izvješća o procjeni produljenja predložila produljenje odobrenja za dimetomorf.

([1]) Uredba (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ (SL L 309, 24.11.2009., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).

([2]) Direktiva Komisije 2007/25/EZ od 23. travnja 2007. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ radi uvrštavanja dimetoata, dimetomorfa, glufosinata, metribuzina, fosmeta i propamokarba kao aktivnih tvari (SL L 106, 24.4.2007., str. 34., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2007/25/oj).

([3]) Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 230, 19.8.1991., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 844/2012 od 18. rujna 2012. o određivanju odredaba potrebnih za provedbu postupka obnavljanja odobrenja za aktivne tvari, kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 252, 19.9.2012., str. 26., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Agencija je sažetak dopunske dokumentacije stavila na raspolaganje javnosti. Osim toga, Agencija je nacrt izvješća o procjeni produljenja dostavila podnositeljima zahtjeva i državama članicama na podnošenje primjedbi te je o tome pokrenula javno savjetovanje. Agencija je primljene primjedbe proslijedila Komisiji.

(8) Agencija je 26. svibnja 2023. Komisiji dostavila zaključak ([6]) o tome može li se očekivati da dimetomorf ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(9) Agencija je u svojem zaključku utvrdila nekoliko bojazni. Konkretno, dimetomorf je razvrstan kao reproduktivno toksična tvar 1.B kategorije. Odbor za procjenu rizika Europske agencije za kemikalije donio je 20. rujna 2019. mišljenje ([7]) u skladu s člankom 37. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ([8]), u kojem je zaključio da je dimetomorf razvrstan kao reproduktivno toksična tvar 1.B kategorije (H360F „može štetno djelovati na plodnost"). Stoga je Delegiranom uredbom Komisije (EU) 2021/849 ([9]) izmijenjen Prilog VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 i dimetomorf je razvrstan kao reproduktivno toksična tvar 1.B kategorije.

(10) Agencija je zaključila i da dimetomorf ispunjava kriterije za endokrine disruptore za ljude i divlje sisavce kao neciljane organizme iz točaka 3.6.5. i 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 zbog svojih učinaka na rad estrogena, androgena i steroidnih hormona.

(11) Zanemariva izloženost za dimetomorf ne može se dokazati jer se očekuje da će se ostaci iznad zadane vrijednosti od 0,01 mg/kg pojaviti kod svih reprezentativnih uporaba i u plodoredu. Stoga zahtjevi utvrđeni u točkama 3.6.4. i 3.6.5. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 nisu ispunjeni.

(12) Agencija je zaključila da dimetomorf nije nužan za suzbijanje ozbiljne opasnosti za zdravlje bilja koja se ne može obuzdati drugim raspoloživim sredstvima, uključujući nekemijske metode, u skladu s člankom 4. stavkom 7. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Za reprezentativne uporabe u okviru produljenja aktivne tvari (prisutnost štetnog organizma *Phytophthora* na jagodama te plamenjače na salati i vinovoj lozi) u većini su slučajeva dostupne alternativne aktivne tvari, a odstupanje može biti znanstveno opravdano samo u vrlo malom broju slučajeva, primjerice ako alternativne nekemijske metode nisu dostupne i/ili ih nije moguće primijeniti. Uz to bi se na neke kulture mogla primijeniti kombinacija kemijskih i nekemijskih metoda za suzbijanje štetnih organizama. Osim toga, nije utvrđena ozbiljna opasnost za zdravlje bilja koja bi zahtijevala uporabu dimetomorfa. Stoga Komisija smatra da nisu ispunjeni uvjeti za primjenu odstupanja iz članka 4. stavka 7. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(13) Komisija je 12. listopada 2023. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje dostavila nacrt izvješća o produljenju odobrenja za dimetomorf.

(14) Komisija je pozvala podnositelje zahtjeva da podnesu primjedbe na zaključak Agencije. Nadalje, u skladu s člankom 14. stavkom 1. trećim podstavkom Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012 Komisija je pozvala podnositelje zahtjeva da podnesu primjedbe na izvješće o produljenju odobrenja. Podnositelji zahtjeva podnijeli su primjedbe, koje su pažljivo razmotrene.

([6]) *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dimethomorph* (Zaključak o stručnom pregledu procjene rizika od uporabe aktivne tvari dimetomorf kao pesticida) *EFSA Journal* 2023.;21(6):8032.

([7]) Europska agencija za kemikalije (2019.). Mišljenje Odbora za procjenu rizika o prijedlogu usklađenog razvrstavanja i označivanja dimetomorfa (ISO); (E,Z)-4-(3-(4-klorfenil)-3-(3,4-dimetoksifenil)akriloil)morfolin (EZ broj: 404-200-2; CAS broj: 110488-70-5) (https://echa.europa.eu/documents/10162/8c2bdfa6-bd1f-15d2-8c76-fd8c0d38695b).

([8]) Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([9]) Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/849 od 11. ožujka 2021. o izmjeni dijela 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa za potrebe njegove prilagodbe tehničkom i znanstvenom napretku (SL L 188, 28.5.2021., str. 27., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/849/oj).

(15) Unatoč argumentima koje su iznijeli podnositelji zahtjeva, bojazni u pogledu te aktivne tvari nisu se mogle ukloniti.

(16) Stoga za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja nije utvrđeno da su ispunjena mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Stoga je primjereno ne produljiti odobrenje za aktivnu tvar dimetomorf u skladu s člankom 20. stavkom 1. točkom (b) te uredbe.

(17) Provedbenu uredbu (EU) br. 540/2011 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(18) Državama članicama trebalo bi omogućiti dovoljno vremena za povlačenje odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju dimetomorf.

(19) Ako države članice za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju dimetomorf odobre razdoblje odgode u skladu s člankom 46. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, to razdoblje ne bi smjelo biti dulje od 12 mjeseci od datuma stupanja na snagu ove Uredbe.

(20) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2023/918 ([10]) rok važenja odobrenja za dimetomorf produljen je do 15. veljače 2025. kako bi se postupak produljenja mogao završiti prije isteka roka važenja odobrenja te tvari. Međutim, budući da je odluka o neproduljenju odobrenja donesena prije isteka tog produljenog roka važenja, ova bi se Uredba trebala početi primjenjivati prije tog datuma.

(21) Ovom se Uredbom ne dovodi u pitanje mogućnost podnošenja novog zahtjeva za odobrenje dimetomorfa u skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(22) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Neproduljenje odobrenja aktivne tvari

Odobrenje aktivne tvari dimetomorf ne produljuje se.

Članak 2.

Izmjena Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

U dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 redak 150., koji se odnosi na dimetomorf, briše se.

Članak 3.

Prijelazne mjere

Države članice povlače odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju dimetomorf kao aktivnu tvar do 20. studenoga 2024.

([10]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2023/918 od 4. svibnja 2023. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka važenja odobrenja aktivnih tvari aklonifen, ametoktradin, beflubutamid, bentiavalikarb, boskalid, kaptan, kletodim, cikloksidim, ciflumetofen, dazomet, diklofop, dimetomorf, etefon, fenazakin, fluopikolid, fluoksastrobin, flurokloridon, folpet, formetanat, *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus*, himeksazol, indolilbutanska kiselina, mandipropamid, metalaksil, metaldehid, metam, metazaklor, metribuzin, milbemektin, paklobutrazol, penoksulam, fenmedifam, pirimifos-metil, propamokarb, prokinazid, protiokonazol, S-metolaklor, *Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus*, *Trichoderma asperellum* (soj T34) i *Trichoderma atroviride* soj I-1237 (SL L 119, 5.5.2023., str. 160., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/918/oj).

Članak 4.

Razdoblje odgode

Razdoblja odgode koja države članice odobre u skladu s člankom 46. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju isteći do 20. svibnja 2025.

Članak 5.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 29. travnja 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN