Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2024/1207

30.4.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/1207

z dne 29. aprila 2024

o neobnovitvi odobritve aktivne snovi dimetomorf v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe 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) Dimetomorf je bil z Direktivo Komisije 2007/25/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 dimetomorf, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, preneha veljati 15. februarja 2025.

(4) Vloga za obnovitev odobritve aktivne snovi dimetomorf je bila predložena državi članici poročevalki Nizozemski in državi članici soporočevalki Nemčiji v skladu s členom 1 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012 ([5]) v roku, določenem v navedenem členu.

(5) Vlagatelji so v skladu s členom 6 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 državi članici poročevalki, državi članici soporočevalki, Komisiji in Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) predložili zahtevano dopolnilno dokumentacijo. Država članica poročevalka je vlogo ocenila kot popolno.

(6) V posvetovanju z državo članico soporočevalko je pripravila osnutek poročila o oceni obnovitve ter ga 1. avgusta 2017 predložila Agenciji in Komisiji. V osnutku poročila o oceni obnovitve je država članica soporočevalka predlagala obnovitev odobritve dimetomorfa.

([1]) Uredba (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 (UL L 309, 24.11.2009, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).

([2]) Direktiva Komisije 2007/25/ES z dne 23. aprila 2007 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS glede vključitve dimetoata, dimetomorfa, glufosinata, metribuzina, fosmeta in propamokarba kot aktivnih snovi (UL L 106, 24.4.2007, str. 34, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2007/25/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Agencija je javnosti zagotovila dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije. Osnutek poročila o oceni obnovitve je poslala tudi vlagateljem in državam članicam, da bi predložili pripombe, ter začela javno posvetovanje o njem. Prejete pripombe je poslala Komisiji.

(8) Agencija je 26. maja 2023 Komisiji predložila svoj sklep ([6]) o tem, ali se lahko pričakuje, da bo dimetomorf izpolnjeval merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(9) Agencija je v sklepu navedla več pomislekov. Zlasti je bil dimetomorf razvrščen kot strupen za razmnoževanje kategorije 1B. Odbor za oceno tveganja Evropske agencije za kemikalije je 20. septembra 2019 sprejel mnenje ([7]) v skladu s členom 37(4) Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ([8]), v katerem je sklenil, da se dimetomorf razvrsti kot strupen za razmnoževanje kategorije 1B (H360F „Lahko škoduje plodnosti“). Na podlagi tega se je z Delegirano uredbo Komisije (EU) 2021/849 ([9]) spremenila Priloga VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 in se je dimetomorf razvrstil kot strupen za razmnoževanje kategorije 1B.

(10) Agencija je sklenila tudi, da dimetomorf izpolnjuje merila za endokrine motilce za ljudi in divje sesalce kot neciljne organizme iz točk 3.6.5 in 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 zaradi njegovih estrogenih in androgenih lastnosti ter lastnosti steroidogeneze (EAS).

(11) Zanemarljive izpostavljenosti dimetomorfu ni mogoče dokazati, saj se pričakuje pojav ostankov nad privzeto vrednostjo 0,01 mg/kg pri vseh reprezentativnih uporabah in pri kmetijskih rastlinah, ki sledijo v kolobarju. Zato zahteve iz točk 3.6.4 in 3.6.5 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 niso izpolnjene.

(12) Agencija je sklenila, da dimetomorf ni potreben za nadzor resne nevarnosti za zdravje rastlin, ki je ni mogoče obvladati na drugačen način, niti z uporabo nekemičnih metod v skladu s členom 4(7) Uredbe (ES) št. 1107/2009. Pri reprezentativnih uporabah obnovitve aktivne snovi (bolezen *Phytophthora* v jagodah, peronospora v solati in vinski trti) so v večini primerov na voljo alternativne aktivne snovi, odstopanje pa je lahko znanstveno utemeljeno le v redkih primerih, na primer zaradi nerazpoložljivosti in/ali neizvedljivosti alternativnih nekemičnih metod. Poleg tega je kombinacija kemičnih in nekemičnih metod morda mogoča za zatiranje škodljivih organizmov pri nekaterih kmetijskih rastlinah. Poleg tega resna nevarnost za zdravje rastlin, ki bi zahtevala uporabo dimetomorfa, ni bila ugotovljena. Zato Komisija meni, da niso izpolnjeni pogoji za uporabo odstopanja iz člena 4(7) Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(13) Komisija je 12. oktobra 2023 predstavila osnutek poročila o obnovitvi za dimetomorf Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo.

(14) Komisija je vlagatelje pozvala, naj predložijo pripombe k sklepu Agencije. Pozvala jih je tudi, da v skladu s členom 14(1), tretji pododstavek, Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 predložijo pripombe k poročilu o obnovitvi. Vlagatelji so predložili pripombe, ki so bile natančno pregledane.

([6]) Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dimethomorph (Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo dimetomorf), *EFSA Journal* 2023;21(6):8032;

([7]) Evropska agencija za kemikalije (2019). Opinion of the Committee for Risk Assessment proposing harmonised classification and labelling of dimethomorph (ISO) (Mnenje Odbora za oceno tveganja o predlogu za usklajeno razvrščanje in označevanje dimetomorfa (ISO)); (E,Z)-4-(3-(4-klorofenil)-3-(3,4-dimetoksifenil)akriloil)morfolin (številka ES: 404-200-2; številka CAS: 110488-70-5) (https://echa.europa.eu/documents/10162/8c2bdfa6-bd1f-15d2-8c76-fd8c0d38695b).

([8]) Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([9]) Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/849 z dne 11. marca 2021 o spremembi dela 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi z namenom njene prilagoditve tehničnemu in znanstvenemu napredku (UL L 188, 28.5.2021, str. 27, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/849/oj).

(15) Kljub utemeljitvam, ki so jih podali vlagatelji, pomislekov v zvezi z aktivno snovjo ni bilo mogoče odpraviti.

(16) 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), točka (b), navedene uredbe primerno, da se odobritev aktivne snovi dimetomorf ne obnovi.

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

(18) Državam članicam bi bilo treba zagotoviti dovolj časa za preklic registracij fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo dimetomorf.

(19) Za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo dimetomorf in pri katerih države članice v skladu s členom 46 Uredbe (ES) št. 1107/2009 odobrijo morebitno prehodno obdobje, slednje ne bi smelo presegati 12 mesecev od datuma začetka veljavnosti te uredbe.

(20) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2023/918 ([10]) je bilo obdobje odobritve dimetomorfa podaljšano do 15. februarja 2025, da bi se lahko postopek obnovitve zaključil pred iztekom veljavnosti obdobja odobritve navedene snovi. Ker pa je sklep o neobnovitvi odobritve sprejet pred iztekom navedenega podaljšanega obdobja odobritve, bi se morala ta uredba začeti uporabljati pred navedenim datumom.

(21) Ta uredba ne preprečuje vložitve ponovne vloge za odobritev dimetomorfa v skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(22) 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 dimetomorf 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 150 za dimetomorf črta.

Člen 3

Prehodni ukrepi

Države članice prekličejo registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo dimetomorf kot aktivno snov, do 20. novembra 2024.

([10]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2023/918 z dne 4. maja 2023 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobij odobritve aktivnih snovi aklonifen, ametoktradin, beflubutamid, bentiavalikarb, boskalid, kaptan, kletodim, cikloksidim, ciflumetofen, dazomet, diklofop, dimetomorf, etefon, fenazakvin, fluopikolid, fluoksastrobin, flurokloridon, folpet, formetanat, *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus*, himeksazol, indolilmaslena kislina, mandipropamid, metalaksil, metaldehid, metam, metazaklor, metribuzin, milbemektin, paklobutrazol, penoksulam, fenmedifam, pirimifos-metil, propamokarb, prokvinazid, protiokonazol, S-metolaklor, *Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus*, *Trichoderma asperellum* (sev T34) in *Trichoderma atroviride* (sev I-1237) (UL L 119, 5.5.2023, str. 160, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/918/oj).

Člen 4

Prehodno obdobje

Morebitno prehodno obdobje, ki ga države članice odobrijo v skladu s členom 46 Uredbe (ES) št. 1107/2009, se izteče 20. maja 2025.

Člen 5

Začetek veljavnosti

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

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

V Bruslju, 29. aprila 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN