IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/244

z dne 10. februarja 2017

o neobnovitvi odobritve aktivne snovi linuron v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet 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) Linuron je bil z Direktivo Komisije 2003/31/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 linuron, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, preneha veljati 31. julija 2017.

(4) Zahtevek za obnovitev odobritve linurona je bil predložen 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 15. aprila 2015 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 8. junija 2016 Komisiji predložila svoj sklep ([6]) o tem, ali se za linuron lahko pričakuje, da bo izpolnjeval merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Izraženi so bili posebni pomisleki, predvsem da je izpostavljenost navzočih otrok nad toksikološko referenčno vrednostjo (v nadaljnjem besedilu: AOEL) in izpostavljenost izvajalca pri uporabi ročnega škropilnika tudi presega AOEL, četudi se uporabi osebna

([1]) UL L 309, 24.11.2009, str. 1.
([2]) Direktiva Komisije 2003/31/ES z dne 11. aprila 2003 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS za vključitev 2,4-DB, beta-ciflutrina, ciflutrina, iprodiona, linurona, malein hidrazida in pendimetalina na seznam aktivnih snovi (UL L 101, 23.4.2003, str. 3).
([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), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance linuron (Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo linuron). *EFSA Journal* 2016;14(2):4406, 173 str. doi:10.2903/j.efsa.2016.4406.

varovalna oprema. Poleg tega je bilo ugotovljeno visoko tveganje za ptice in divje sesalce, neciljne členonožce in neciljne talne makroorganizme. Ocene tveganja za potrošnike ni bilo mogoče dokončati zaradi številnih resnih pomanjkljivosti v svežnju podatkov. Poleg tega tudi ni bilo mogoče dokončati ocene izpostavljenosti in ocene tveganja za več delov okolja, vključno s podtalnico.

(9) Linuron je razvrščen kot strupen za razmnoževanje iz skupine 1B v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ([1]). Izpostavljenost navzočih otrok je večja od AOEL za predlagane uporabe. Da bi se dokazala zanemarljiva izpostavljenost ljudi tej snovi v realno predlaganih pogojih uporabe, izpostavljenost ne sme biti večja od AOEL, zato se izključuje uporaba linurona v realno predlaganih pogojih uporabe, tako da je izpostavljenost ljudi tej snovi zanemarljiva. Poleg tega je dodatna zahteva, da se dokaže zanemarljiva izpostavljenost, ta, da ostanki aktivne snovi ne presežejo privzete vrednosti, določene v skladu s točko (b) člena 18(1) Uredbe (ES) št. 396/2005 Evropskega parlamenta in Sveta ([2]). Mejne vrednosti ostankov ni bilo mogoče izpeljati iz razpoložljivih podatkov za predlagano uporabo linurona, vendar razpoložljivi podatki o poskusih za ugotavljanje ostankov za predlagano uporabo kažejo, da bi se ostanki linurona, ki presegajo privzete vrednosti, pričakovali in da zato ta pogoj ni izpolnjen. Na podlagi teh premislekov zahteve iz točke 3.6.4 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 niso izpolnjene.

(10) Poleg tega, da je linuron razvrščen kot strupen za razmnoževanje iz skupine 1B, je razvrščen tudi kot rakotvoren iz skupine 2 v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, zato se šteje, da ima lastnosti motilcev hormonskega ravnovesja v skladu s tretjim odstavkom točke 3.6.5 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009. Hkrati razpoložljivi znanstveni dokazi kažejo, da ima linuron lastnosti motilcev hormonskega ravnovesja, ki lahko škodljivo vplivajo na endokrine organe pri ljudeh in neciljne organizme. Zanemarljiva izpostavljenost človeka linuronu v realnih pogojih uporabe je izključena zaradi razlogov, pojasnjenih v uvodni izjavi 9. Na podlagi teh premislekov zahteve iz prvega ostavka točke 3.6.5 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 niso izpolnjene.

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

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

(13) Zato je bilo v zvezi z eno ali več reprezentativnimi rabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva ugotovljeno, da merila za odobritev iz člena 4 niso izpolnjena. Odobritev aktivne snovi linuron se zato ne bi smela obnoviti.

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

(15) Državam članicam bi bilo treba zagotoviti čas za preklic registracij fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo linuron.

(16) Za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo linuron in za katera države članice odobrijo prehodno obdobje v skladu s členom 46 Uredbe (ES) št. 1107/2009, bi navedeno obdobje moralo poteči najpozneje 3. junija 2018.

(17) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2016/950 ([3]) je bil podaljšan datum poteka veljavnosti linurona do 31. julija 2017, da bi se omogočil zaključek postopka obnovitve odobritve pred iztekom odobritve navedene snovi. Glede na to, da se odločitev sprejme pred tem podaljšanim datumom poteka veljavnosti, bi morala ta uredba začeti veljati čim prej.

([1]) 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).

([2]) Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS (UL L 70, 16.3.2005, str. 1).

([3]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2016/950 z dne 15. junija 2016 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobja odobritve aktivnih snovi 2,4-DB, beta-ciflutrin, karfentrazon-etil, *Coniothyrium minitans* sev CON/M/91–08 (DSM 9660), ciazofamid, deltametrin, dimetenamid-p, etofumesat, fenamidon, flufenacet, flurtamon, foramsulfuron, fostiazat, imazamoks, jodosulfuron, iprodion, izoksaflutol, linuron, malein hidrazid, mezotrion, oksasulfuron, pendimetalin, pikoksistrobin, siltiofam in trifloksistrobin (UL L 159, 16.6.2016, str. 3).

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

(19) 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 linuron se ne obnovi.

Člen 2

Prehodni ukrepi

Države članice prekličejo registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo linuron kot aktivno snov najpozneje do 3. junija 2017.

Člen 3

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 3. junija 2018.

Člen 4

Sprememba Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

V delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se vrstica 51 za linuron črta.

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, 10. februarja 2017

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER