PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/677

od 29. travnja 2019.

o neproduljenju odobrenja aktivne tvari klorotalonil u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i 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 2005/53/EZ ([2]) klorotalonil uvršten je 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 te su uvrštene u dio A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ([4]).

(3) Odobrenje aktivne tvari klorotalonil, kako je navedena u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, istječe 31. listopada 2019.

(4) Zahtjev za produljenje odobrenja aktivne tvari klorotalonil podnesen je u skladu s člankom 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 844/2012 ([5]) u roku predviđenom tim člankom.

(5) Podnositelj zahtjeva dostavio je dopunsku dokumentaciju u skladu sa zahtjevima iz članka 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 izvješće o ocjeni produljenja i dostavila ga 2. rujna 2016. Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”) i Komisiji.

(7) Agencija je izvješće o ocjeni produljenja dostavila podnositelju zahtjeva i državama članicama na očitovanje te je primljene primjedbe proslijedila Komisiji. Agencija je uz to sažetak dodatne dokumentacije učinila dostupnim javnosti.

(8) Agencija je 6. prosinca 2017. Komisiji dostavila zaključak ([6]) o tome može li se pretpostaviti da klorotalonil ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

([1]) SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

([2]) Direktiva Komisije 2005/53/EZ od 16. rujna 2005. o izmjenama Direktive Vijeća 91/414/EEZ radi uvrštenja klorotalonila, klorotoluruna, cipermetrina, daminozida i tiofanat-metila kao aktivnih tvari (SL L 241, 17.9.2005., str. 51.).

([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.).

([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.).

([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.).

([6]) EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 2016. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance chlorothalonil* (Zaključak o stručnom pregledu procjene rizika od pesticida koji sadržavaju aktivnu tvar klorotalonil). EFSA Journal 2018.; 16(1):5126, 40 str. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5126.

(9) Agencija je utvrdila postojanje ozbiljnog problema u području onečišćenja podzemnih voda metabolitima klorotalonila. Konkretno, predviđa se da će prisutnost metabolita R417888, R419492, R471811, SYN507900, M3, M11, M2, M7 i M10 biti iznad vrijednosti parametara od 0,1 µg/L u svim relevantnim scenarijima za sve predložene uporabe klorotalonila. Stoga se trenutačno ne može utvrditi da prisutnost metabolita klorotalonila u podzemnim vodama neće imati neprihvatljive učinke na podzemne vode i štetne učinke na zdravlje ljudi kako se zahtijeva člankom 4. stavkom 3. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Agencija je nadalje zaključila da se ni za jednu uporabu obuhvaćenu evaluacijom nije mogla isključiti mogućnost genotoksičnosti za ostatke kojima će potrošači biti izloženi i utvrdila da postoji visok rizik za vodozemce i ribe.

(10) Nadalje, za nekoliko područja nije bilo moguće dovršiti procjenu rizika zbog nedostatka podataka u dokumentaciji. Konkretno, procjena rizika od prehrambene izloženosti za potrošače nije se mogla dovršiti zbog nedostatka podataka kojima bi se potvrdila definicija ostatka u biljkama i procjena izloženosti stoke, uključujući toksikološku procjenu metabolita.

(11) Osim toga, klorotalonil je razvrstan kao karcinogena tvar 2. kategorije u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ([7]), a u zaključku Agencije navedeno je da bi klorotalonil trebalo razvrstati kao karcinogenu tvar kategorije 1.B. Za razmatrane reprezentativne uporabe razine ostataka iz članka 18. stavka 1. točke (b) Uredbe (EZ) br. 396/2005 nisu se mogle potvrditi za biljne i životinjske proizvode zbog nedostatka podataka o veličini i toksičnosti metabolita koji su uključeni u definiciju ostatka za procjenu rizika. Stoga zahtjev utvrđen u točki 3.6.3. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 nije ispunjen.

(12) Komisija je pozvala podnositelje zahtjeve da podnesu svoje primjedbe o zaključku Agencije i o nacrtu izvješća o produljenju u skladu s člankom 14. stavkom 1. trećim podstavkom Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012. Podnositelji zahtjeva podnijeli su primjedbe, koje su pažljivo pregledane.

(13) Međutim, unatoč argumentima koje su iznijeli podnositelji zahtjeva, bojazni u pogledu tvari nisu uklonjene.

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

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

(16) Državama članicama trebalo bi dati vremena da oduzmu odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju klorotalonil.

(17) U slučaju sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju klorotalonil, ako države članice u skladu s člankom 46. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 odobre razdoblje odgode, to bi razdoblje trebalo isteći najkasnije 20. svibnja 2020.

(18) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2018/1262 ([8]) rok važenja odobrenja za klorotalonil produljen je do 31. listopada 2019. kako bi se postupak produljenja mogao završiti prije isteka odobrenja te tvari. Međutim, budući da je odluka o neproduljenju odobrenja donesena prije tog novog datuma isteka odobrenja, ova bi se Uredba trebala početi primjenjivati što prije.

(19) Ovom se Uredbom ne dovodi u pitanje ponovno podnošenje zahtjeva za odobrenje klorotalonila u skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(20) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

([7]) 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.).

([8]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/1262 od 20. rujna 2018. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka važenja odobrenja aktivnih tvari 1-metilciklopropen, beta-ciflutrin, klorotalonil, klorotoluron, klomazon, cipermetrin, daminozid, deltametrin, dimetenamid-p, diuron, fludioksonil, flufenacet, flurtamon, fostiazat, indoksakarb, MCPA, MCPB, prosulfokarb, tiofanat-metil i tribenuron (SL L 238, 21.9.2018., str. 62.).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Neproduljenje odobrenja aktivne tvari

Odobrenje aktivne tvari klorotalonil ne produljuje se.

Članak 2.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

U dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 briše se redak 101. o klorotalonilu.

Članak 3.

Prijelazne mjere

Države članice oduzimaju odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju klorotalonil kao aktivnu tvar najkasnije do 20. studenoga 2019.

Članak 4.

Razdoblje odgode

Sva razdoblja odgode koja države članice odobre u skladu s člankom 46. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju biti što kraća i moraju isteći najkasnije 20. svibnja 2020.

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 2019.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER