Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2023/2456

8.11.2023

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/2456

z dne 7. novembra 2023

o neobnovitvi odobritve aktivne snovi klofentezin 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) Klofentezin je bil z Direktivo Komisije 2010/39/EU ([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 klofentezin, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, preneha veljati 31. decembra 2023.

(4) Vloga za obnovitev odobritve aktivne snovi klofentezin je bila predložena državi članici poročevalki Španiji in državi članici soporočevalki Nizozemski 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 državi članici poročevalki, državi članici soporočevalki, Komisiji in Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) predložil zahtevano dopolnilno dokumentacijo. Država članica poročevalka je vlogo ocenila kot dopustno.

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

([2]) Direktiva Komisije 2010/39/EU z dne 22. junija 2010 o spremembi Priloge I k Direktivi Sveta 91/414/EGS glede posebnih določb za aktivne snovi klofentezin, diflubenzuron, lenacil, oksadiazon, pikloram in piriproksifen (UL L 156, 23.6.2010, str. 7).

([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), ki se še naprej uporablja za postopek podaljšanja odobritve te aktivne snovi v skladu s členom 17 Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2020/1740 z dne 20. novembra 2020 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka obnovitve odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta, in razveljavitvi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012 (UL L 392, 23.11.2020, str. 20).

(6) Država članica poročevalka je v posvetovanju z državo članico soporočevalko pripravila osnutek poročila o oceni obnovitve ter ga 6. marca 2018 predložila Agenciji in Komisiji. Država članica poročevalka je v osnutku poročila o oceni obnovitve predlagala, da se odobritev klofentezina lahko podaljša le, če bi vlagatelj predložil dodatne podatke za nadaljnjo obravnavo nekaterih vprašanj med naknadnim medsebojnim strokovnim pregledom.

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

(8) V skladu s členom 13(3a), tretji pododstavek, Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 je bila vlagatelju dana možnost, da predloži dodatne informacije v zvezi z izpolnjevanjem meril za odobritev glede lastnosti endokrinih motilcev iz točke 3.6.5 in točke 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009.

(9) Agencija je 29. julija 2021 Komisiji predložila svoj sklep ([6]) o tem, ali se lahko pričakuje, da bo klofentezin izpolnjeval merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(10) Agencija je v sklepu navedla več pomislekov. Zlasti je ugotovila, da ima klofentezin na podlagi razpoložljivih informacij, predloženih v dokumentaciji, lastnosti endokrinih motilcev, ki lahko škodljivo vplivajo na ljudi, kot je določeno v točki 3.6.5 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009. Po navedbah Agencije se pričakuje, da bodo ostanki klofentezina nad vrednostjo iz točke 3.6.5 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009. Zahteva iz točke 3.6.5 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 torej ni izpolnjena.

(11) Poleg tega je Agencija ugotovila visoko dolgoročno tveganje za ptice in divje sesalce za reprezentativne uporabe na kmetijskih rastlinah, ki se ne gojijo v trajnih rastlinjakih. Agencija je tudi ugotovila, da ocene tveganja za potrošnike ni bilo mogoče izvesti in da na podlagi razpoložljivih podatkov ni bilo mogoče predlagati mejnih vrednosti ostankov ter da prav tako ni bilo mogoče dokončati ocene tveganja za neciljne členonožce za reprezentativne uporabe na kmetijskih rastlinah, ki se ne gojijo v trajnih rastlinjakih.

(12) Agencija je v svoji oceni, ali je klofentezin 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, ugotovila, da so kljub dejstvu, da za nekatere uporabe klofentezina in v nekaterih državah članicah morda ni na voljo dovolj kemičnih alternativ, na voljo tudi nekatere nekemične metode ter da je kombinacija kemičnih in nekemičnih metod morda mogoča za zatiranje škodljivih organizmov pri nekaterih kmetijskih rastlinah. Poleg tega resna nevarnost za zdravje rastlin ni bila ugotovljena. Zato Komisija meni, da pogoji za uporabo odstopanja iz člena 4(7) Uredbe (ES) št. 1107/2009 niso izpolnjeni.

(13) Komisija je Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo 24. maja 2023 predložila poročilo o obnovitvi, 12. julija 2023 pa osnutek te uredbe.

(14) Komisija je vlagatelja pozvala, naj predloži pripombe k sklepu Agencije. Pozvala ga je tudi, naj v skladu s členom 14(1), tretji pododstavek, Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 predloži pripombe k poročilu o obnovitvi odobritve. Vlagatelj je predložil pripombe, ki so bile natančno pregledane.

(15) Kljub utemeljitvam, ki jih je podal vlagatelj, 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 klofentezin ne obnovi.

([6]) Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance clofentezine (Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo klofentezin), *EFSA Journal* 2021;19(8):6817; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6817.

(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 klofentezin.

(19) Za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo klofentezin 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. Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2022/1480 ([7]) je bilo obdobje odobritve klofentezina podaljšano do 31. decembra 2023, da bi se lahko postopek obnovitve zaključil pred prenehanjem veljavnosti obdobja odobritve navedene aktivne snovi.

(20) Ob upoštevanju, da veljavna odobritev klofentezina preneha veljati 31. decembra 2023, bi morala ta uredba začeti veljati čim prej.

(21) Ta uredba ne preprečuje predložitve nove vloge za odobritev aktivne snovi klofentezin 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 klofentezin 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 171 za klofentezin črta.

Člen 3

Prehodni ukrepi

Države članice do 11. maja 2024 prekličejo registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo klofentezin kot aktivno snov.

Člen 4

Prehodno obdobje

Morebitno prehodno obdobje, ki ga države članice odobrijo v skladu s členom 46 Uredbe (ES) št. 1107/2009, se izteče 11. novembra 2024.

([7]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2022/1480 z dne 7. septembra 2022 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobij odobritve aktivnih snovi 2-fenilfenol (vključno s solmi, kot je natrijeva sol), 8-hidroksikinolin, amidosulfuron, bensulfuron, bifenoks, klormekvat, klorotoluron, klofentezin, klomazon, daminozid, deltametrin, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, dimetaklor, esfenvalerat, etofenproks, fenoksaprop-P, fenpropidin, fenpirazamin, fludioksonil, flufenacet, flumetralin, fostiazat, lenacil, MCPA, MCPB, nikosulfuron, parafinska olja, parafinsko olje, penkonazol, pikloram, proheksadion, propakvizafop, prosulfokarb, kvizalofop-P-etil, kvizalofop-P-tefuril, natrijev 5-nitrogvajakolat, natrijev o-nitrofenolat, natrijev p-nitrofenolat, žveplo, tebufenpirad, tetrakonazol, trialat, triflusulfuron in tritosulfuron (UL L 233, 8.9.2022, str. 43).

Člen 5

Začetek veljavnosti

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, 7. novembra 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN