IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/855

z dne 18. maja 2017

o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede pogojev za odobritev aktivne snovi diflubenzuron

(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 prve alternative člena 21(3) in člena 78(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Diflubenzuron je bil z Direktivo Komisije 2008/69/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) V skladu z Direktivo Komisije 2010/39/EU ([5]) je moral vložnik, na čigar zahtevo je bil diflubenzuron vključen v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS, zagotoviti potrditvene informacije o morebitni toksičnosti nečistote in metabolita 4-kloroanilina (PCA).

(4) Vložnik je navedene informacije predložil Švedski, državi članici poročevalki, v za to določenem roku.

(5) Švedska je ocenila informacije, ki jih je predložil vložnik. Svojo oceno je v obliki dodatka k osnutku poročila o oceni 20. decembra 2011 predložila drugim državam članicam, Komisiji in Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija).

(6) Komisija se je posvetovala z Agencijo, ki je 7. septembra 2012 predstavila svoje ugotovitve o oceni tveganja potrditvenih informacij za diflubenzuron ([6]). Agencija je svoja stališča o diflubenzuronu sporočila vložniku, Komisija pa ga je pozvala, naj predloži svoje pripombe na poročilo o pregledu. Države članice in Komisija so osnutek poročila o oceni, dodatek in sklep Agencije pregledale v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali ter končno različico pripravile 16. julija 2013 v obliki poročila Komisije o pregledu diflubenzurona.

(7) Čeprav so rezultati genotoksičnih študij pokazali, da je PCA genotoksičen *in vivo* in rakotvoren, genotoksičnost in rakotvornost nista bili ugotovljeni v študijah z ustreznimi živalskimi modeli za človeško izpostavljenost diflubenzuronu in tako PCA kot metabolitu in nečistoti. Glede na informacije, ki jih je predložil vložnik, je Komisija menila, da so bile zahtevane potrditvene informacije predložene.

([1]) UL L 309, 24.11.2009, str. 1.
([2]) Direktiva Komisije 2008/69/ES z dne 1. julija 2008 o spremembi direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve klofentezina, dikambe, difenokonazola, diflubenzurona, imazakvina, lenacila, oksadiazona, piklorama in piriproksifena kot aktivnih snovi (UL L 172, 2.7.2008, str. 9).
([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]) 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, p. 7)
([6]) Evropska agencija za varnost hrane: Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov na podlagi potrditvenih podatkov, predloženih za aktivno snov diflubenzuron (Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of confirmatory data submitted for the active substance diflubenzuron). *EFSA Journal* 2012;10(9):2870 [26 str.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2870. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

(8) Agencija v svojem sklepu glede na genotoksične lastnosti PCA, opredeljene na podlagi potrditvenih informacij, in rakotvorne lastnosti PCA ter ker ni praga za sprejemljivo izpostavljenost, opredelila nov pomislek zaradi morebitne izpostavljenosti PCA kot ostanku.

(9) Komisija je začela pregled odobritve aktivne snovi diflubenzuron. Komisija je menila, da ob upoštevanju navedenih novih znanstvenih in tehničnih dognanj obstaja možnost, da odobritev aktivne snovi diflubenzuron ne izpolnjuje več meril za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 zaradi svojega morebitnega škodljivega učinka na zdravje ljudi prek izpostavljenosti PCA kot ostanku. Vložnika je pozvala, naj predloži informacije o možni izpostavljenosti PCA kot ostanku in, če je izpostavljenost potrjena, mnenje o toksikološki relevantnosti.

(10) Vložnik je navedene informacije predložil Švedski v za to določenem roku.

(11) Švedska je ocenila informacije, ki jih je predložil vložnik. Svojo oceno je v obliki dodatka k osnutku poročila o oceni 23. julija 2014 predložila drugim državam članicam, Komisiji in Agenciji.

(12) Komisija se je posvetovala z Agencijo, ki je 11. decembra 2015 ([1]) predstavila svoje ugotovitve o oceni tveganja za podatke, predložene v okviru pregleda odobritve diflubenzurona. Agencija je svoja stališča o diflubenzuronu sporočila vložniku.

(13) Komisija meni, da informacije, ki so bile predložene v postopku pregleda, niso dokazale, da je tveganje zaradi možne izpostavljenosti potrošnikov PCA kot ostanku sprejemljivo. Zlasti je bila dokazana prisotnost PCA v presnovnih poteh pri nekaterih rastlinah in živini, pri ostalih pa je ni bilo mogoče izključiti. Poleg tega so študije pokazale bistveno pretvorbo ostankov diflubenzurona v PCA pri pogojih, podobnih ali enakih pogojem pri postopkih sterilizacije živil, take pretvorbe pa ni mogoče izključiti niti pri pripravi v gospodinjstvu.

(14) Ob upoštevanju genotoksičnih in rakotvornih lastnosti PCA ter ker ni praga za sprejemljivo izpostavljenost, ni bilo dokazano, da izpostavljenost potrošnikov PCA kot ostanku zaradi uporabe, ki je v skladu z dobro prakso uporabe fitofarmacevtskih sredstev, nima škodljivih učinkov. Ker toksikoloških referenčnih vrednosti za PCA ni mogoče določiti in zato ni mogoče določiti varne mejne vrednosti ostankov, bi bilo treba preprečiti kakršno koli izpostavljenost potrošnikov PCA.

(15) Komisija je vložnika pozvala, naj predloži pripombe k poročilu o pregledu. Pripombe vložnika niso odpravile pomislekov glede varnosti potrošnikov zaradi izpostavljenosti PCA.

(16) Osnutek poročila o oceni, dodatek in sklep Agencije so države članice in Komisija pregledale v okviru Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo ter končno različico pripravile 23. marca 2017 v obliki poročila Komisije o pregledu diflubenzurona.

(17) Komisija je sklenila, da izpostavljenosti potrošnikov PCA ni mogoče izključiti, razen z uvedbo dodatnih omejitev. Zlasti bi bilo treba omejiti uporabo diflubenzurona samo na kmetijske rastline, ki niso namenjene za prehrano, kmetijske rastline, tretirane z diflubenzuronom, pa ne bi smele vstopati v prehransko in krmno verigo. Da bi se čim bolj zmanjšala izpostavljenost potrošnikov PCA, je primerno spremeniti pogoje uporabe diflubenzurona.

(18) Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(19) Državam članicam bi bilo treba zagotoviti čas za spremembo ali preklic registracij fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo diflubenzuron.

(20) Za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo diflubenzuron in pri katerih države članice odobrijo prehodno obdobje v skladu s členom 46 Uredbe (ES) št. 1107/2009, bi to obdobje moralo trajati največ 15 mesecev po začetku veljavnosti te uredbe.

([1]) Evropska agencija za varnost hrane: Sklep o strokovnem pregledu odobritve aktivne snovi diflubenzuron glede metabolita PCA (Conclusion on the peer review on the review of the approval of the active substance diflubenzuron regarding the metabolite PCA). *EFSA Journal* 2015;13(8):4222 [30 str.] doi:10.2903/j.efsa.2015.4222. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

(21) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Sprememba Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

V sedmem stolpcu „Posebne določbe“ vnosa 174 za diflubenzuron v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se besedilo nadomesti z naslednjim:

„Registrira se lahko samo kot insekticid za kmetijske rastline, ki niso namenjene za prehrano.

Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu diflubenzurona ter zlasti dodatka I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo pripravil 23. marca 2017.

V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:

— specifikacijo tehničnega materiala v tržni proizvodnji, ki mora biti potrjena z ustreznimi analitskimi podatki. Testni material, uporabljen v dokumentaciji o toksičnosti, se primerja in preveri s specifikacijami tehničnega materiala;

— zaščito vodnih organizmov, kopenskih organizmov in neciljnih členonožcev, vključno s čebelami;

— morebitno nenamerno izpostavljenost živil in krme diflubenzuronu zaradi uporab na kmetijskih rastlinah, ki niso namenjene za prehrano (npr. prek razpršenja);

— zaščito delavcev, prebivalcev in drugih navzočih oseb.

Države članice zagotovijo, da kmetijske rastline, tretirane z diflubenzuronom, ne vstopajo v prehransko in krmno verigo.

Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ustrezne ukrepe za zmanjšanje tveganja.“

Člen 2

Prehodni ukrepi

Države članice v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 najpozneje do 8. septembra 2017 po potrebi spremenijo ali prekličejo veljavne registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo diflubenzuron kot aktivno snov.

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 do 8. septembra 2018.

Člen 4

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, 18. maja 2017

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER