PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/1100

od 27. lipnja 2019.

o neproduljenju odobrenja aktivne tvari desmedifam u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja te o izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi 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 2004/58/EZ ([2]) desmedifam je uvršten 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 desmedifam, kako je navedena u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, istječe 31. srpnja 2020.

(4) Zahtjev za produljenje odobrenja aktivne tvari desmedifam 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 dodatnu dokumentaciju u skladu s člankom 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 21. prosinca 2016. Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”) i Komisiji.

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

(8) Agencija je 10. siječnja 2018. Komisiji dostavila zaključak ([6]) o tome može li se očekivati da desmedifam ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

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

([2]) Direktiva Komisije 2004/58/EZ od 23. travnja 2004. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ radi uvrštavanja aktivnih tvari alfa-cipermetrin, benalaksil, bromoksinil, desmedifam, ioksinil i fenmedifam (SL L 120, 24.4.2004., str. 26.).

([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), 2018. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance desmedipham* (Zaključak o stručnom pregledu procjene rizika od pesticida koji sadržavaju aktivnu tvar desmedifam), EFSA Journal 2018.; 16(1):5150 https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5150.

(9) Agencija je utvrdila konkretne bojazni. Konkretno, nije bilo moguće isključiti izloženost potrošača i/ili stoke ostacima koji sadržavaju slobodni i/ili konjugirani anilin (razvrstan kao mutagena tvar 2. kategorije i karcinogena tvar 2. kategorije) i izloženost potrošača ostacima koji sadržavaju 4-aminofenol (razvrstan kao mutagena tvar 2. kategorije) putem proizvoda životinjskog podrijetla. Osim toga, Agencija je zaključila da je utvrđen visok dugoročni rizik pri svim vrstama reprezentativne uporabe za sisavce, osim za sisavce koji se hrane kukcima, u slučajevima kada način uporabe uključuje samo jednu primjenu. Visok dugoročni rizik za ptice utvrđen je za reprezentativne uporabe u šećernoj/stočnoj repi, u slučajevima kada način uporabe uključuje dvije ili tri primjene.

(10) Nadalje, Agencija je zaključila i da na temelju raspoloživih informacija nije moguće dovršiti ocjenu svojstava endokrine disrupcije.

(11) Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da podnese primjedbe o zaključku Agencije i, u skladu s člankom 14. stavkom 1. trećim podstavkom Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012, o nacrtu izvješća o produljenju. Podnositelj zahtjeva podnio je primjedbe, koje su pažljivo pregledane.

(12) Međutim, unatoč argumentima koje je iznio podnositelj zahtjeva, bojazni u pogledu te aktivne tvari nisu se mogle ukloniti.

(13) 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 desmedifam u skladu s člankom 20. stavkom 1. točkom (b) te uredbe.

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

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

(16) U slučaju sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju desmedifam, ako države članice u skladu s člankom 46. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 odobre razdoblje odgode, to bi razdoblje trebalo isteći najkasnije 1. srpnja 2020.

(17) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2019/707 ([7]) rok valjanosti odobrenja za desmedifam produljen je do 31. srpnja 2020. kako bi se postupak produljenja odobrenja te tvari mogao završiti prije isteka roka valjanosti odobrenja. Međutim, s obzirom na to da je odluka o neproduljenju odobrenja donesena prije novog datuma isteka odobrenja, ova bi se Uredba trebala početi primjenjivati što prije.

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

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

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Neproduljenje odobrenja aktivne tvari

Odobrenje aktivne tvari desmedifam ne produljuje se.

([7]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2019/707 od 7. svibnja 2019. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka važenja odobrenja aktivnih tvari alfa-cipermetrin, beflubutamid, benalaksil, bentiavalikarb, bifenazat, boskalid, bromoksinil, kaptan, ciazofamid, desmedifam, dimetoat, dimetomorf, diruon, etefon, etoksazol, famoksadon, fenamifos, flumioksazin, fluoksastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanat, metalaksil-m, metiokarb, metribuzin, milbemektin, *Paecilomyces lilacinus* soj 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metil, propamokarb, protiokonazol, s-metolaklor i tebukonazol (SL L 120, 8.5.2019., str. 16.).

Članak 2.

Izmjena Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

U dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 redak 86. o desmedifamu briše se.

Članak 3.

Prijelazne mjere

Države članice oduzimaju odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju desmedifam kao aktivnu tvar najkasnije 1. siječnja 2020.

Članak 4.

Razdoblje odgode

Sva razdoblja odgode koja države članice odobre u skladu s člankom 46. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju isteći najkasnije 1. srpnja 2020.

Članak 5.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu trećeg 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 27. lipnja 2019.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER