IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/1100

z dne 27. junija 2019

o neobnovitvi odobritve aktivne snovi desmedifam v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi 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) Desmedifam je bil z Direktivo Komisije 2004/58/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 desmedifam, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011, preneha veljati 31. julija 2020.

(4) Vloga za obnovitev odobritve desmedifama je bila predložena 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 vlogo ocenila kot popolno.

(6) Država članica poročevalka je pripravila poročilo o oceni obnovitve v posvetovanju z državo članico soporočevalko ter ga 21. decembra 2016 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 10. januarja 2018 Komisiji predložila svoj sklep ([6]) o tem, ali se za desmedifam lahko pričakuje, da bo izpolnjeval merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

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

([2]) Direktiva Komisije 2004/58/ES z dne 23. aprila 2004 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS o vključitvi alfa-cipermetrina, benalaksila, bromoksinila, desmedifama, ioksinila in fenmedifama kot aktivnih snovi (UL L 120, 24.4.2004, str. 26).

([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), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance desmedipham. (Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo desmedifam.) EFSA Journal 2018;16(1):5150 https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5150.

(9) Agencija je opredelila posebne pomisleke. Zlasti ni bilo mogoče izključiti izpostavljenosti potrošnikov in/ali živine ostankom, ki vsebujejo prosti in/ali konjugirani anilin (razvrščen kot mutagena snov kategorije 2 in rakotvorna snov kategorije 2) ter izpostavljenosti potrošnikov ostankom, ki vsebujejo 4-aminofenol (razvrščen kot mutagena snov kategorije 2) prek živalskih proizvodov. Poleg tega je Agencija ugotovila, da je bil za vse reprezentativne uporabe ugotovljeno visoko dolgoročno tveganje za sesalce, razen za žužkojede sesalce, kadar vzorec uporabe vključuje samo eno uporabo. Visoko dolgoročno tveganje za ptice je bilo ugotovljeno za reprezentativne uporabe pri sladkorni pesi/krmni pesi, kadar vzorec uporabe vključuje dve ali tri uporabe.

(10) Ugotovila je tudi, da na podlagi razpoložljivih informacij ni mogoče dokončati ocene lastnosti endokrinega motilca.

(11) Komisija je vlagatelja pozvala, naj predloži pripombe k sklepu Agencije in v skladu s tretjim pododstavkom člena 14(1) Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 tudi pripombe k osnutku poročila o obnovitvi. Vlagatelj je predložil pripombe, ki so bile skrbno pregledane.

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

(13) Posledično 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)(b) navedene uredbe primerno, da se odobritev aktivne snovi desmedifam ne obnovi.

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

(15) Državam članicam bi bilo treba zagotoviti dovolj časa za preklic registracij fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo desmedifam.

(16) Za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo desmedifam in pri katerih države članice odobrijo morebitno prehodno obdobje v skladu s členom 46 Uredbe (ES) št. 1107/2009, bi se moralo navedeno obdobje izteči najpozneje 1. julija 2020.

(17) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2019/707 ([7]) je bilo obdobje odobritve desmedifama podaljšano do 31. julija 2020, da bi se omogočil zaključek postopka obnovitve pred prenehanjem njegove odobritve. Ker pa se je sklep o neobnovitvi odobritve sprejel pred navedenim podaljšanim datumom veljavnosti odobritve, bi se ta uredba morala začeti uporabljati čim prej.

(18) Ta uredba ne vpliva na predložitev ponovnega zahtevka za odobritev desmedifama 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 desmedifam se ne obnovi.

([7]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2019/707 z dne 7. maja 2019 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobij odobritve za aktivne snovi alfa-cipermetrin, beflubutamid, benalaksil, bentiavalikarb, bifenazat, boskalid, bromoksinil, kaptan, ciazofamid, desmedifam, dimetoat, dimetomorf, diuron, etefon, etoksazol, famoksadon, fenamifos, flumioksazin, fluoksastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanat, metalaksil-m, metiokarb, metribuzin, milbemektin, *Paecilomyces lilacinus* sev 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metil, propamokarb, protiokonazol, s-metolaklor in tebukonazol (UL L 120, 8.5.2019, str. 16).

Člen 2

Sprememba Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

V delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se vrstica 86 za desmedifam črta.

Člen 3

Prehodni ukrepi

Države članice prekličejo registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo desmedifam kot aktivno snov, najpozneje do 1. januarja 2020.

Člen 4

Prehodno obdobje

Morebitno prehodno obdobje, ki ga države članice odobrijo v skladu s členom 46 Uredbe (ES) št. 1107/2009, se izteče najpozneje do 1. julija 2020.

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, 27. junija 2019

Za Komisijo

Predsednik

Jean-Claude JUNCKER