IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/344

z dne 28. februarja 2019

o neobnovitvi odobritve aktivne snovi etoprofos 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) Etoprofos je bil z Direktivo Komisije 2007/52/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 etoprofos, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011, preneha veljati 31. julija 2019.

(4) Vloga za obnovitev odobritve etoprofosa je bila vložena 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 zahtevek ocenila kot popoln.

(6) Država članica poročevalka je pripravila poročilo o oceni obnovitve v posvetovanju z državo članico soporočevalko ter ga 15. februarja 2017 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) Komisiji je 18. maja 2018 predložila svoj sklep ([6]) o tem, ali se za etoprofos lahko pričakuje, da bo izpolnjeval merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(9) Agencija je opredelila posebne pomisleke. Zlasti ni bilo mogoče sklepati o genotoksičnem potencialu etoprofosa in zato ni bilo mogoče določiti referenčnih vrednosti za varovanje zdravja. Zato ni bilo mogoče izvesti ocene tveganja za potrošnike in ocene neprehranskega tveganja. Poleg tega je bilo ugotovljeno veliko akutno tveganje za

([1]) UL L 309, 24.11.2009, str. 1.
([2]) Direktiva Komisije 2007/52/ES z dne 16. avgusta 2007 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve etoprofosa, pirimifos-metila in fipronila kot aktivnih snovi (UL L 214, 17.8.2007, str. 3).
([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 ethoprophos. (Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo etoprofos.) *EFSA Journal* 2018;16(10):5290, 34 str. doi:10.2903/j.efsa.2018.5290. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.

ptice ter veliko tveganje za neciljne členonožce, ki živijo v tleh, in talne organizme zaradi uporabe etoprofosa. Poleg tega je Agencija ugotovila, da več področij ocene tveganja ni bilo mogoče zaključiti, vključno z oceno potrošnikov glede ostankov rastlinskega in živalskega izvora v živilih, oceno razvojne nevrotoksičnosti, oceno izpostavljenosti podzemne vode, dolgoročnim tveganjem za ptice, oceno sekundarne zastrupitve za ptice in sesalce, tveganjem za organizme v tleh zaradi izpostavljenosti metabolitom etoprofosa in tveganjem za deževnike. Nazadnje je Agencija ugotovila, da ni mogoče sklepati o lastnostih etoprofosa kot potencialnega motilca endokrinega sistema.

(10) 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 natančno pregledane.

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

(12) Posledično je bilo za eno ali več reprezentativnih uporab vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje etoprofos, 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 etoprofos ne obnovi.

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

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

(15) Za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo etoprofos 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 21. marca 2020.

(16) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2018/917 ([7]) je bilo podaljšano obdobje odobritve etoprofosa do 31. julija 2019, da bi se omogočil zaključek postopka obnovitve pred prenehanjem njegove odobritve. Ker pa se sklep o neobnovitvi odobritve sprejme pred navedenim podaljšanim datumom veljavnosti odobritve, bi se ta uredba morala začeti uporabljati čim prej.

(17) Ta uredba ne vpliva na predložitev ponovnega zahtevka za odobritev etoprofosa v skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(18) 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 etoprofos 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 155 za etoprofos črta.

([7]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2018/917 z dne 27. junija 2018 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobij odobritve za aktivne snovi alfa-cipermetrin, beflubutamid, benalaksil, bentiavalikarb, bifenazat, boskalid, bromoksinil, kaptan, karvon, klorprofam, ciazofamid, desmedifam, dimetoat, dimetomorf, dikvat, etefon, etoprofos, etoksazol, famoksadon, fenamidon, fenamifos, flumioksazin, fluoksastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanat, *Gliocladium catenulatum* sev: J1446, izoksaflutol, metalaksil-m, metiokarb, metoksifenozid, metribuzin, milbemektin, oksasulfuron, *Paecilomyces lilacinus* sev 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metil, propamokarb, protiokonazol, pimetrozin in S-metolaklor (UL L 163, 28.6.2018, str. 13).

Člen 3

Prehodni ukrepi

Države članice prekličejo registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo etoprofos kot aktivno snov, najpozneje do 21. septembra 2019.

Člen 4

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 21. marca 2020.

Člen 5

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, 28. februarja 2019

Za Komisijo

Predsednik

Jean-Claude JUNCKER