2024/1217

30.4.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/1217

od 29. travnja 2024.

o neproduljenju odobrenja aktivne tvari mepanipirim u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe 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 2004/62/EZ ([2]) mepanipirim 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 i uvrštene su u dio A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ([4]).

(3) Odobrenje aktivne tvari mepanipirim, kako je navedena u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, istječe 15. ožujka 2025.

(4) Državi članici izvjestiteljici Belgiji i državi članici suizvjestiteljici Grčkoj podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja aktivne tvari mepanipirim u skladu s člankom 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 844/2012 ([5]) u roku predviđenom tim člankom.

(5) Podnositelj zahtjeva dostavio je dopunsku dokumentaciju državi članici izvjestiteljici, državi članici suizvjestiteljici, Komisiji i Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”) 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 procjeni produljenja i dostavila ga 3. svibnja 2016. Agenciji i Komisiji. Država članica izvjestiteljica u svojem je nacrtu izvješća o procjeni produljenja odobrenja predložila produljenje odobrenja za mepanipirim.

(7) Agencija je sažetak dopunske dokumentacije stavila na raspolaganje javnosti. Osim toga, Agencija je izvješće o procjeni produljenja dostavila podnositelju zahtjeva i državama članicama na podnošenje primjedbi te je o tome pokrenula javno savjetovanje. Agencija je primljene primjedbe proslijedila Komisiji.

([1]) SL L 309, 24.11.2009., str. 1.
([2]) Direktiva Komisije 2004/62/EZ od 26. travnja 2004. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ radi uvrštavanja mepanipirima kao aktivne tvari (SL L 125, 28.4.2004., str. 38.).
([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.).

(8) Agencija je 12. svibnja 2017. Komisiji dostavila zaključak ([6]) o tome može li se očekivati da mepanipirim ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(9) Komisija je 5. listopada 2017. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje dostavila prvi nacrt izvješća o produljenju odobrenja za mepanipirim.

(10) U skladu s člankom 14. stavkom 1.a prvim podstavkom Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012 Komisija je od Agencije zatražila da ponovno procijeni dostupne informacije o svojstvima endokrine disrupcije te aktivne tvari.

(11) Agencija je 14. srpnja 2023. Komisiji dostavila ažurirani zaključak ([7]) o tome može li se očekivati da mepanipirim ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 te dovršenu procjenu svojstava endokrine disrupcije.

(12) Agencija je utvrdila određene konkretne bojazni. Agencija je zaključila da se smatra da mepanipirim ispunjava kriterije za endokrine disruptore za ljude i divlje sisavce kao neciljane organizme iz točaka 3.6.5. i 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 zbog svojih učinaka na rad estrogena, androgena i steroidnih hormona. Zanemariva izloženost ljudi mepanipirimu ne može se dokazati jer se može očekivati da će se pojaviti ostaci iznad zadane vrijednosti od 0,01 mg/kg. Stoga zahtjevi utvrđeni u točkama 3.6.5. i 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 nisu ispunjeni. Uz to je za sve reprezentativne uporabe utvrđen visok dugoročni rizik za divlje sisavce izložene mepanipirimu putem hrane. Nekoliko pitanja nije bilo moguće riješiti, uključujući procjenu rizika za potrošače.

(13) U skladu s člankom 4. stavkom 7. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 tvari koje su identificirane kao endokrini disruptori mogu se odobriti na ograničeno razdoblje ako se može dokazati da su te aktivne tvari nužne za suzbijanje ozbiljne opasnosti za zdravlje bilja koja se ne može obuzdati drugim raspoloživim sredstvima, uključujući nekemijske metode. Budući da podnositelj zahtjeva nije dostavio informacije kojima dokazuje takvu nužnost, to se odstupanje ne može uzeti u obzir.

(14) Komisija je 12. listopada 2023. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje dostavila ažurirani nacrt izvješća o produljenju odobrenja za mepanipirim.

(15) Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da podnese primjedbe na zaključak Agencije. Nadalje, u skladu s člankom 14. stavkom 1. trećim podstavkom Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012 Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da dostavi primjedbe na izvješće o produljenju odobrenja. Podnositelj zahtjeva podnio je primjedbe, koje su pažljivo razmotrene.

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

(17) Stoga za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja nije utvrđeno da su ispunjena mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Stoga je primjereno ne produljiti odobrenje za aktivnu tvar mepanipirim.

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

(19) Državama članicama trebalo bi omogućiti dovoljno vremena za povlačenje odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju mepanipirim.

([6]) EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 2017. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mepanipyrim* (Zaključak o stručnom pregledu procjene rizika od uporabe aktivne tvari mepanipirim kao pesticida). EFSA Journal 2017.;15(6):4852, 22 str. doi: 10.2903/j.efsa.2017.4852.

([7]) EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 2023. *Updated conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mepanipyrim* (Ažurirani zaključak o stručnom pregledu procjene rizika od uporabe aktivne tvari mepanipirim kao pesticida). EFSA Journal, 21(8), 1–26. doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8196.

(20) Ako države članice za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju mepanipirim odobre razdoblje odgode u skladu s člankom 46. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, to razdoblje ne bi smjelo biti dulje od 12 mjeseci od datuma stupanja na snagu ove Uredbe.

(21) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2023/689 od 20. ožujka 2023. ([8]) rok važenja odobrenja za mepanipirim produljen je do 15. ožujka 2025. kako bi se postupak produljenja mogao završiti prije isteka roka važenja odobrenja te tvari. Međutim, budući da je odluka o neproduljenju odobrenja donesena prije isteka tog produljenog roka važenja, ova bi se Uredba trebala početi primjenjivati prije tog datuma.

(22) Ovom se Uredbom ne dovodi u pitanje mogućnost podnošenja novog zahtjeva za odobrenje mepanipirima u skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(23) Mjere predviđene u ovoj Uredbi 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 mepanipirim ne produljuje se.

Članak 2.

Izmjena Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

U dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 briše se unos za mepanipirim.

Članak 3.

Prijelazne mjere

Države članice povlače odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju mepanipirim kao aktivnu tvar do 20. studenog 2024.

Članak 4.

Razdoblje odgode

Razdoblja odgode koja države članice odobre u skladu s člankom 46. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju isteći do 20. svibnja 2025.

([8]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2023/689 od 20. ožujka 2023. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka važenja odobrenja aktivnih tvari *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) soj QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. Aizawai sojevi ABTS-1857 i GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. Israeliensis (serotip H-14) soj AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. Kurstaki sojevi ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 i EG 2348, *Beauveria bassiana* sojevi ATCC 74040 i GHA, klodinafop, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), ciprodinil, diklorprop-P, fenpiroksimat, fosetil, malation, mepanipirim, metkonazol, metrafenon, pirimikarb, piridaben, pirimetanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (prije „*T. harzianum*") sojevi ICC012, T25 i TV1, *Trichoderma atroviride* (prije „*T. harzianum*") soj T11, *Trichoderma gamsii* (prije „*T. viride*") soj ICC080, *Trichoderma harzianum* sojevi T-22 i ITEM 908, triklopir, trineksapak, tritikonazol i ziram (SL L 91, 29.3.2023., str. 1.).

Članak 5.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog 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 29. travnja 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN