Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2024/1217

30.4.2024

# IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/1217

## z dne 29. aprila 2024

## o neobnovitvi odobritve aktivne snovi mepanipirim v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe 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) Mepanipirim je bil z Direktivo Komisije 2004/62/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 mepanipirim, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, preneha veljati 15. marca 2025.

(4) Vloga za obnovitev odobritve aktivne snovi mepanipirim je bila predložena državi članici poročevalki Belgiji in državi članici soporočevalki Grčiji 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 državi članici poročevalki, državi članici soporočevalki, Komisiji in Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) predložil zahtevano dopolnilno dokumentacijo. Država članica poročevalka je vlogo ocenila kot popolno.

(6) Država članica poročevalka je v posvetovanju z državo članico soporočevalko pripravila poročilo o oceni obnovitve ter ga 3. maja 2016 predložila Agenciji in Komisiji. V osnutku poročila o oceni obnovitve je država članica poročevalka predlagala obnovitev odobritve mepanipirima.

(7) Agencija je javnosti zagotovila dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije. Poročilo o oceni obnovitve je poslala vlagatelju in državam članicam, da bi predložili pripombe, ter objavila javno posvetovanje o njem. Prejete pripombe je poslala Komisiji.

([1]) UL L 309, 24.11.2009, str. 1.
([2]) Direktiva Komisije 2004/62/ES z dne 26. aprila 2004 o spremembah Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve mepanipirima kot aktivne snovi (UL L 125, 28.4.2004, str. 38).
([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).

(8) Agencija je 12. maja 2017 Komisiji predložila svoj sklep ([6])o tem, ali se lahko pričakuje, da bo mepanipirim izpolnjeval merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(9) Komisija je prvotni osnutek poročila o obnovitvi mepanipirima 5. oktobra 2017 predložila Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo.

(10) V skladu s členom 14(1a), prvi pododstavek, Izvedbene Uredbe (EU) št. 844/2012 je Agencijo prosila, naj ponovno oceni razpoložljive informacije o lastnostih endokrinih motilcev aktivne snovi.

(11) Agencija je 14. julija 2023 Komisiji predložila svoj posodobljeni sklep ([7])o tem, ali se lahko pričakuje, da bo mepanipirim izpolnjeval merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009, vključno z dokončno oceno lastnosti endokrinih motilcev.

(12) Agencija je ugotovila, da obstajajo nekateri pomisleki. Zlasti je ugotovila, da mepanipirim izpolnjuje merila za endokrine motilce za ljudi in divje sesalce kot neciljne organizme iz točk 3.6.5 in 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 zaradi njegovih estrogenih in androgenih lastnosti ter lastnosti steroidogeneze (EAS). Zanemarljive izpostavljenosti ljudi mepanipirimu ni mogoče dokazati, saj se pričakuje pojav ostankov nad privzeto vrednostjo 0,01 mg/kg. Zato zahteve iz točk 3.6.5 in 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 niso izpolnjene. Poleg tega je bilo ugotovljeno visoko dolgoročno tveganje za divje sesalce, izpostavljene mepanipirimu s prehrano, pri vseh reprezentativnih uporabah. Hkrati ni bilo mogoče razrešiti več vprašanj, vključno z oceno tveganja za potrošnike.

(13) Člen 4(7) Uredbe (ES) št. 1107/2009 določa možnost omejene odobritve za snovi, opredeljene kot endokrini motilci, če se lahko dokaže, da je aktivna snov potrebna za nadzor resne nevarnosti za zdravje rastlin, ki je ni mogoče obvladati na drugačen način, niti z uporabo nekemičnih metod. Ker vlagatelj ni predložil nobenih informacij, ki bi dokazovale tako potrebo, tega odstopanja ni mogoče upoštevati.

(14) Komisija je posodobljen osnutek poročila o obnovitvi mepanipirima 12. oktobra 2023 predložila Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo.

(15) Komisija je vlagatelja pozvala, naj predloži pripombe k sklepu Agencije. Pozvala ga je tudi, naj v skladu s členom 14(1), tretji pododstavek, Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 predloži pripombe k poročilu o obnovitvi. Vlagatelj je predložil pripombe, ki so bile natančno pregledane.

(16) Kljub utemeljitvam, ki jih je podal vlagatelj, pomislekov v zvezi z aktivno snovjo ni bilo mogoče odpraviti.

(17) Na podlagi tega 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 primerno, da se odobritev aktivne snovi mepanipirim ne obnovi.

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

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

([6]) EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 2017. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mepanipyrim (Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo mepanipirim). *EFSA Journal* 2017;15(6):4852, 22 str. doi: 10.2903/j.efsa.2017.4852.

([7]) EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 2023. Updated conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mepanipyrim (Posodobljeni sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo mepanipirim). *EFSA Journal*, 21(8), 1–26. doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8196.

(20) Za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo mepanipirim in pri katerih države članice v skladu s členom 46 Uredbe (ES) št. 1107/2009 odobrijo morebitno prehodno obdobje, slednje ne bi smelo presegati 12 mesecev od datuma začetka veljavnosti te uredbe.

(21) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2023/689 z dne 20. marca 2023 ([8]) je bilo obdobje odobritve mepanipirima podaljšano do 15. marca 2025, da bi bilo postopek obnovitve mogoče zaključiti pred iztekom veljavnosti obdobja odobritve navedene snovi. Ker pa je sklep o neobnovitvi odobritve sprejet pred iztekom navedenega podaljšanega obdobja odobritve, bi se morala ta uredba začeti uporabljati pred navedenim datumom.

(22) Ta uredba ne preprečuje vložitve ponovne vloge za odobritev mepanipirima v skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(23) 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 mepanipirim se ne obnovi.

*Člen 2*

**Sprememba Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011**

V delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se vnos za mepanipirim črta.

*Člen 3*

**Prehodni ukrepi**

Države članice prekličejo registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo mepanipirim kot aktivno snov, do 20 novembra 2024 [*Urad za publikacije: vstaviti datum 6 mesecev od datuma začetka veljavnosti te uredbe*].

*Člen 4*

**Prehodno obdobje**

Morebitno prehodno obdobje, ki ga države članice odobrijo v skladu s členom 46 Uredbe (ES) št. 1107/2009, se izteče 20 maja 2025 *[Urad za publikacije: vstaviti datum 12 mesecev od datuma začetka veljavnosti te uredbe]*.

([8]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2023/689 z dne 20. marca 2023 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobij odobritve aktivnih snovi *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) sev QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. Aizawai seva ABTS-1857 in GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. Israeliensis (serotip H-14) sev AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. Kurstaki sevi ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 in EG 2348, *Beauveria bassiana* seva ATCC 74040 in GHA, klodinafop, Cydia pomonella *Granulovirus* (CpGV), ciprodinil, diklorprop-P, fenpiroksimat, fosetil, malation, mepanipirim, metkonazol, metrafenon, pirimikarb, piridaben, pirimetanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (staro ime *T. harzianum*) sevi ICC012, T25 in TV1, *Trichoderma atroviride* (staro ime *T. harzianum*) sev T11, *Trichoderma gamsii* (staro ime *T. viride*) sev ICC080, *Trichoderma harzianum* seva T22 in ITEM 908, triklopir, trineksapak, tritikonazol in ziram (UL L 91, 29.3.2023, str. 1).

*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, 29. aprila 2024

*Za Komisijo*
*predsednica*
Ursula VON DER LEYEN