IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/1101

z dne 27. junija 2019

o obnovitvi odobritve aktivne snovi tolklofos-metil 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) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Direktiva Komisije 2006/39/ES ([2]) je vključila tolklofos-metil kot aktivno snov v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ([3]).

(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 tolklofos-metil, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, preneha veljati 30. aprila 2020.

(4) Zahtevek za obnovitev odobritve tolklofos-metila je bil predložen v skladu s členom 1 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012 ([5]) v roku, določenem v navedenem členu. Vlagatelj je v skladu s členom 6 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 predložil dopolnilno dokumentacijo. Država članica poročevalka je vlogo ocenila kot popolno.

(5) Država članica poročevalka je pripravila poročilo o oceni obnovitve v posvetovanju z državo članico soporočevalko ter ga 11. novembra 2016 predložila Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in Komisiji.

(6) 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.

(7) Agencija je 8. decembra 2017 Komisiji predložila svoj sklep ([6]) o tem, ali se za tolklofos-metil lahko pričakuje, da bo izpolnjeval merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Agencija je spremenjeno različico tega sklepa sprejela 5. oktobra 2018 in jo ponovno objavila 15. novembra 2018 z razlago glede delno sprejemljivega tveganja za vodne organizme (en scenarij v modelu FOCUS od treh se šteje za sprejemljivega) zaradi reprezentativnih uporab pri okrasnih rastlinah za zaščitene strukture. Začetna različica sklepov je bila umaknjena iz EFSA Journal. Komisija je 24. oktobra 2018 predstavila osnutek poročila o obnovitvi za tolklofos-metil stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo.

([1]) UL L 309, 24.11.2009, str. 1.
([2]) Direktiva Komisije 2006/39/ES z dne 12. aprila 2006 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS glede vključitve klodinafopa, pirimikarba, rimsulfurona, tolklofos-metila in tritikonazola kot aktivnih snovi (UL L 104, 13.4.2006, str. 30).
([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. Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov za aktivno snov tolklofos-metil. (Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tolclofos-methyl.) EFSA Journal 2018;16(1):5130 [25 str.]. doi: 10.2903/j.efsa.2018.5130.

(8) Glede meril za ugotovitev lastnosti, ki lahko povzročajo motnje endokrinega sistema, določenih z Uredbo Komisije (EU) 2018/605 ([7]), sklep Agencije, ki izhaja iz dejstva, da ni bilo nobenih dokazov za endokrino delovanje *in vivo*, kaže na to, da je zelo malo verjetno, da bi tolklofos-metili povzročal motnje endokrinega sistema. Zato Komisija ugotavlja, da ni mogoče šteti, da ima tolklofos-metil lastnosti endokrinih motilcev.

(9) Komisija je vlagatelja pozvala, naj predloži pripombe k spremenjeni različici sklepa Agencije in v skladu s tretjim odstavkom člena 14(1) Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 tudi pripombe k osnutku poročila o obnovitvi odobritve. Vlagatelj je predložil pripombe, ki so bile natančno pregledane.

(10) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi uporabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje tolklofos-metil, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena.

(11) Zato je primerno podaljšati odobritev tolklofos-metila.

(12) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 navedene uredbe ter ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih dognanj pa je treba določiti nekatere pogoje in omejitve. Zlasti primerno je omejiti uporabo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo tolklofos-metil, in tako odobriti njeno uporabo samo pri okrasnih rastlinah in krompirju, da bi čim bolj zmanjšali izpostavljenost potrošnikov določenim metabolitom ter zmanjšali izpostavljenost vodnih organizmov in divjih sesalcev tej snovi.

(13) Ocena tveganja za podaljšanje odobritve tolklofos-metila temelji na omejenem številu reprezentativnih uporab, ki pa ne omejujejo uporab, za katere se lahko registrirajo fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo tolklofos-metil. Zato je primerno, da se omejitev na rabo navedene snovi samo kot fungicida odpravi.

(14) Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(15) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2019/168 ([8]) je bilo podaljšano obdobje odobritve tolklofos-metila do 30. aprila 2020, da bi se omogočil zaključek postopka obnovitve pred prenehanjem njegove odobritve. Ker pa je bil sklep o obnovitvi sprejet pred podaljšanim datumom poteka veljavnosti odobritve, bi se ta uredba morala uporabljati od 1. septembra 2019.

(16) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Obnovitev odobritve aktivne snovi

Odobritev aktivne snovi tolklofos-metil se obnovi, kot je določeno v Prilogi I.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

([7]) Uredba Komisije (EU) 2018/605 z dne 19. aprila 2018 o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 z določitvijo znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev (UL L 101, 20.4.2018, str. 33).

([8]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2019/168 z dne 31. januarja 2019 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 v zvezi s podaljšanjem odobritve aktivnih snovi abamektin, Bacillus subtilis (Cohn 1872) sev QST 713, Bacillus thuringiensis subsp. Aizawai, Bacillus thuringiensis subsp. israeliensis, Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki, Beauveria bassiana, benfluralin, klodinafop, klopiralid, Cydia pomonella Granulovirus (CpGV), ciprodinil, diklorprop-P, epoksikonazol, fenpiroksimat, fluazinam, flutolanil, fosetil, Lecanicillium muscarium, mepanipirim, mepikvat, Metarhizium anisopliae var. Anisopliae, metkonazol, metrafenon, Phlebiopsis gigantea, pirimikarb, Pseudomonas chlororaphis sev: MA 342, pirimetanil, Pythium oligandrum, rimsulfuron, spinosad, Streptomyces K61, tiakloprid, tolklofos-metil, Trichoderma asperellum, Trichoderma atroviride, Trichoderma gamsii, Trichoderma harzianum, triklopir, trineksapak, tritikonazol, Verticillium albo-atrum in ziram (UL L 33, 5.2.2019, str. 1).

Člen 3

Začetek veljavnosti in datum začetka uporabe

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. septembra 2019.

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

PRILOGA I

Splošno ime Identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ([1])	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
tolklofos-metil št. CAS: 57018-04-9 št. CIPAC 479	O-2,6-dikloro-p-tolilO, O-dimetil fosforotioat O-2,6-dikloro-4-metilfenil O, O-dimetil fosforotioat	≥ 960 g/kg Naslednja nečistoča je s toksikološkega vidika problematična in ne sme v tehničnem materialu presegati naslednje ravni: metanol največ 1 g/kg	1. september 2019	31. avgust 2034	Samo za uporabo na okrasnih rastlinah in krompirju. Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi snovi tolklofos-metil ter zlasti dodatka I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — tveganje za vodne organizme in sesalce, — tveganje za potrošnike, zlasti možno tveganje zaradi metabolita DM-TM-CH_2OH v krompirju, — tveganje za izvajalce, delavce in druge navzoče osebe. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.

([1]) Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o obnovitvi.

PRILOGA II

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni:

(1) v delu A se črta vnos 126 za tolklofos-metil;

(2) v delu B se doda naslednji vnos:

Št.	Splošno ime Identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost [1]	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„138	tolklofos-metil št. CAS: 57018-04-9 št. CIPAC 479	O-2,6-dikloro-p-tolilO, O-dimetil fosforotioat O-2,6-dikloro-4-metilfenil O, O-dimetil fosforotioat	≥ 960 g/kg Naslednja nečistoča je s toksikološkega vidika problematična in ne sme v tehničnem materialu presegati naslednje ravni: metanol največ 1 g/kg	1. september 2019	31. avgust 2034	Samo za uporabo na okrasnih rastlinah in krompirju. Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi snovi tolklofos-metil ter zlasti dodatka I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — tveganje za vodne organizme in sesalce, — tveganje za potrošnike, zlasti možno tveganje zaradi metabolita DM-TM-CH_2OH v krompirju, — tveganje za izvajalce, delavce in druge navzoče osebe. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.“

[1] Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o obnovitvi.