IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/1090

z dne 26. junija 2019

o neobnovitvi odobritve aktivne snovi dimetoat 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) Dimetoat je bil z Direktivo Komisije 2007/25/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 dimetoat, 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 dimetoata 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 5. maja 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) Agencija je 2. oktobra 2018 Komisiji predložila svoj sklep ([6]) o tem, ali se za dimetoat lahko pričakuje, da bo izpolnjeval merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Komisija je Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo predložila osnutek poročila o obnovitvi za dimetoat 13. decembra 2018, osnutek uredbe pa 25. januarja 2019.

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

([2]) Direktiva Komisije 2007/25/ES z dne 23. aprila 2007 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve dimetoata, dimetomorfa, glufosinata, metribuzina, fosmeta in propamokarba kot aktivnih snovi (UL L 106, 24.4.2007, str. 34).

([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 dimethoate (Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo dimetoat); *EFSA Journal* 2018;16(10):5454. https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5454.

(9) Agencija je opredelila posebne pomisleke. Zlasti ni bilo mogoče izključiti izpostavljenosti tveganju za potrošnike, izvajalce, delavce, druge navzoče osebe in prebivalce zaradi njihove izpostavljenosti ostankom dimetoata, za katere ni bilo mogoče izključiti potencialne genotoksičnosti, in njegovemu glavnemu metabolitu ometoatu, za katerega je večina strokovnjakov v strokovnem pregledu ugotovila, da je mutagen *in vivo*. Poleg tega je Agencija ugotovila, da je bilo pri vseh ocenjenih reprezentativnih uporabah tako dimetoata kot ometoata ugotovljeno veliko tveganje za sesalce in čebele, za neciljne členonožce pa pri imenovanih uporabah dimetoata. Agencija je tudi ugotovila, da tehnična specifikacija, bodisi sedanja bodisi revidirana, ne temelji na (eko) toksikološki oceni.

(10) Komisija je vlagatelja pozvala, da predloži pripombe k sklepu Agencije. Pozvala ga je tudi, da v skladu s tretjim pododstavkom člena 14(1) Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 predloži pripombe k osnutku poročila o obnovitvi odobritve. 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) 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. Odobritev aktivne snovi dimetoat se zato ne bi smela obnoviti.

(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 dimetoat.

(15) Za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo dimetoat 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 do 17. oktobra 2019 za fitofarmacevtska sredstva, ki se uporabljajo na češnjah, ter do 17. julija 2020 za fitofarmacevtska sredstva, ki se uporabljajo na drugih kmetijskih rastlinah.

(16) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2019/707 ([7]) je bil datum veljavnosti odobritve dimetoata podaljšan do 31. julija 2020, da bi se omogočil zaključek postopka obnovitve pred prenehanjem njegove odobritve. Ker je bil sklep o neobnovitvi odobritve sprejet pred navedenim podaljšanim datumom veljavnosti odobritve, bi se ta uredba morala začeti uporabljati čim prej.

(17) Ta uredba ne vpliva na predložitev ponovne vloge za odobritev dimetoata 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 dimetoat 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 149 za dimetoat črta.

Člen 3

Prehodni ukrepi

Države članice prekličejo registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo dimetoat kot aktivno snov, najpozneje do 17. januarja 2020.

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 17. oktobra 2019 za fitofarmacevtska sredstva, ki se uporabljajo na češnjah, ter najpozneje do 17. julija 2020 za fitofarmacevtska sredstva, ki se uporabljajo na drugih kmetijskih rastlinah.

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, 26. junija 2019

Za Komisijo

Predsednik

Jean-Claude JUNCKER