2023/2513

17.11.2023.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/2513

od 16. studenoga 2023.

o neproduljenju odobrenja aktivne tvari triflusulfuron-metil 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 2009/77/EZ ([2]) triflusulfuron-metil uvršten je 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 te su uvrštene u dio A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ([4]).

(3) Odobrenje aktivne tvari triflusulfuron-metil, kako je navedeno u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, istječe 31. prosinca 2023.

(4) Državi članici izvjestiteljici Francuskoj i državi članici suizvjestiteljici Danskoj podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja aktivne tvari triflusulfuron-metil 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 prihvatljiv.

(6) Država članica izvjestiteljica nakon savjetovanja s državom članicom suizvjestiteljicom pripremila je nacrt izvješća o procjeni produljenja i dostavila ga 26. srpnja 2019. Agenciji i Komisiji. U nacrtu izvješća o procjeni produljenja Francuske je predložila da se odobrenje triflusulfuron-metila ne produlji.

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

([2]) Direktiva Komisije 2009/77/EZ od 1. srpnja 2009. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ radi uvrštavanja klorsulfurona, ciromazina, dimetaklora, etofenproksa, lufenurona, penkonazola, tri-alata i triflusulfurona kao aktivnih tvari (SL L 172, 2.7.2009., str. 23.).

([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.). Ta je provedbena uredba zamijenjena Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2020/1740, međutim, i dalje se primjenjuje na postupak produljenja odobrenja aktivnih tvari: 1. čiji rok važenja odobrenja istječe prije 27. ožujka 2024.; 2. čiji se rok važenja odobrenja produljuje do 27. ožujka 2024. ili kasnijeg datuma uredbom donesenom 27. ožujka 2021. ili kasnije u skladu s člankom 17. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(7) Agencija je sažetak dopunske dokumentacije stavila na raspolaganje javnosti. Osim toga, Agencija je nacrt izvješća 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.

(8) Agencija je 1. travnja 2022. Komisiji dostavila zaključak ([6]) o tome može li se očekivati da aktivna tvar triflusulfuron-metil ispuni mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(9) Agencija je utvrdila ozbiljnu bojazan u pogledu onečišćenja podzemnih voda toksikološki relevantnim metabolitom triflusulfuron-metiloma, IN-JU122, koje je predviđeno iznad parametarske vrijednosti od 0,1 µg/L u svim geoklimatskim uvjetima prikazanima u scenarijima procjene podzemnih voda za sve predložene uporabe triflusulfuron-metila. Stoga se trenutačno ne može utvrditi da prisutnost metabolita triflusulfuron-metila u podzemnim vodama neće imati neprihvatljive učinke na podzemne vode i štetne učinke na zdravlje ljudi kako se zahtijeva člankom 4. stavkom 3. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(10) Nadalje, Agencija je zaključila da triflusulfuron-metil posjeduje svojstva endokrine disrupcije koja bi mogla imati štetne učinke na ljude, kako je utvrđeno u točki 3.6.5. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 ([7]). Utvrdila je da se ne može dokazati zanemariva izloženost za triflusulfuron-metil jer se može očekivati da će se ostaci iznad zadane vrijednosti iz članka 18. stavka 1. točke (b) Uredbe (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća ([8]) pojaviti u plodoredu. Stoga zahtjev utvrđen u točki 3.6.5. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 nije ispunjen. Agencija je zaključila i da nije moguće dovršiti procjenu prehrambenog rizika za potrošače.

(11) U svojoj ocjeni je li triflusulfuron-metil nužan za suzbijanje ozbiljne opasnosti za zdravlje bilja koja se ne može zaustaviti drugim sredstvima na raspolaganju, uključujući nekemijske metode u skladu s člankom 4. stavkom 7. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, Agencija je zaključila da za neke uporabe u nekim državama članicama u trenutku procjene može biti na raspolaganju nedovoljno kemijskih alternativa. Međutim, na raspolaganju su neke nekemijske metode (na primjer mehaničko plijevljenje) iako možda nisu jednako učinkovite kao kemijske metode i/ili mogu biti financijski ili na drugi način manje izvedive. Osim toga, dodatne kemijske alternative mogle bi se staviti na raspolaganje u državama članicama uzajamnim priznavanjem alternativnih proizvoda dostupnih u drugim državama članicama, kako je propisano člankom 40. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Osim toga, Komisija smatra da nije utvrđena ozbiljna opasnost za zdravlje bilja. Stoga Komisija smatra da nisu ispunjeni uvjeti za primjenu odstupanja iz članka 4. stavka 7. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(12) Komisija je Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje 14. listopada 2022. dostavila izvješće o produljenju odobrenja, a 11. srpnja 2023. nacrt ove uredbe.

(13) 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. Podnositelj zahtjeva podnio je primjedbe, koje su pažljivo razmotrene.

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

([6]) *Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance triflusulfuron-methyl* (Stručni pregled procjene rizika od uporabe aktivne tvari triflusulfuron-metil kao pesticida), *EFSA Journal* 2022.;20(5):7303. Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance triflusulfuron-methyl (wiley.com)).

([7]) Uredba Komisije (EU) 2018/605 od 19. travnja 2018. o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 utvrđivanjem znanstvenih kriterija za određivanje svojstava endokrine disrupcije (SL L 101, 20.4.2018., str. 33.).

([8]) Uredba (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. veljače 2005. o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla i o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ (SL L 70, 16.3.2005., str. 1.).

(15) 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 triflusulfuron-metil u skladu s člankom 20. stavkom 1. točkom (b) te uredbe.

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

(17) Državama članicama trebalo bi omogućiti dovoljno vremena za oduzimanje odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju triflusulfuron-metil.

(18) U slučaju sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju triflusulfuron-metil, ako države članice odobre razdoblje odgode u skladu s člankom 46. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, to bi razdoblje trebalo isteći devet mjeseci nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe.

(19) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2022/1480 ([9]) rok važenja odobrenja za triflusulfuron-metil produljen je do 31. prosinca 2023. kako bi se postupak produljenja mogao završiti prije isteka roka važenja odobrenja te aktivne tvari.

(20) Budući da postojeće odobrenje triflusulfuron-metila istječe 31. prosinca 2023., ova bi Uredba trebala stupiti na snagu što prije.

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

(22) Mjere predviđene ovom Uredbom 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

Ne produljuje se odobrenje aktivne tvari triflusulfuron-metil.

Članak 2.

Izmjena Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

U dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 briše se redak 289. o triflusulfuron-metilu.

Članak 3.

Prijelazne mjere

Države članice povlače odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju triflusulfuron-metil kao aktivnu tvar do 20. veljače 2024.

([9]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2022/1480 od 7. rujna 2022. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka važenja odobrenja aktivnih tvari 2-fenilfenol (uključujući njegove soli kao što je natrijeva sol), 8-hidroksikvinolin, amidosulfuron, bensulfuron, bifenoks, klormekvat, klortoluron, klofentezin, klomazon, daminozid, deltametrin, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, dimetaklor, esfenvalerat, etofenproks, fenoksaprop-P, fenpropidin, fenpirazamin, fludioksonil, flufenacet, flumetralin, fostiazat, lenacil, MCPA, MCPB, nikosulfuron, parafinska ulja, parafinsko ulje, penkonazol, pikloram, proheksadion, propakizafop, prosulfokarb, kizalofop-P-etil, kizalofop-P-tefuril, natrijev 5-nitrogvaiakolat, natrijev o-nitrofenolat, natrijev p-nitrofenolat, sumpor, tebufenpirad, tetrakonazol, tri-alat, triflusulfuron i tritosulfuron (SL L 233, 8.9.2022., str. 43.).

Članak 4.

Razdoblje odgode

Sva razdoblja odgode koja države članice odobre u skladu s člankom 46. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju isteći do 20. kolovoza 2024.

Članak 5.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu trećeg 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 16. studenoga 2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN