Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2023/2513

17.11.2023

# IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/2513

## z dne 16. novembra 2023

## o neobnovitvi odobritve aktivne snovi triflusulfuron-metil 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) Direktiva Komisije 2009/77/ES ([2]) je vključila triflusulfuron-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 triflusulfuron-metil, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, preneha veljati 31. decembra 2023.

(4) Vloga za obnovitev odobritve aktivne snovi triflusulfuron-metil je bila predložena državi članici poročevalki Franciji in državi članici soporočevalki Danski 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 dopustno.

(6) Država članica poročevalka je v posvetovanju z državo članico soporočevalko pripravila osnutek poročila o oceni obnovitve ter ga 26. julija 2019 predložila Agenciji in Komisiji. Francija je v osnutku poročila o oceni obnovitve predlagala, da se odobritev triflusulfuron-metila ne obnovi.

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

([2]) Direktiva Komisije 2009/77/ES z dne 1. julija 2009 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve klorsulfurona, ciromazina, dimetaklora, etofenproksa, lufenurona, penkonazola, trialata in triflusulfurona kot aktivnih snovi (UL L 172, 2.7.2009, str. 23).

([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). Navedena izvedbena uredba je bila nadomeščena z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2020/1740, vendar se še naprej uporablja za postopek obnovitve odobritve aktivnih snovi: (1) katerih obdobje odobritve se izteče pred 27. marcem 2024; (2) za katere je z uredbo, sprejeto 27. marca 2021 ali po navedenem datumu v skladu s členom 17 Uredbe (ES) št. 1107/2009, obdobje odobritve podaljšano do 27. marca 2024 ali poznejšega datuma.

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

(8) Agencija je 1. aprila 2022 Komisiji predložila svoj sklep ([6]) o tem, ali se lahko pričakuje, da bo triflusulfuron-metil izpolnjeval merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(9) Agencija je ugotovila, da obstajajo pomembni pomisleki v zvezi s kontaminacijo podzemne vode z enim toksikološko relevantnim metabolitom triflusulfuron-metila, IN-JU122, ki naj bi se pojavil nad parametrično vrednostjo 0,1 µg/l v vseh geoklimatskih razmerah, ki jih predstavljajo scenariji ocenjevanja podzemne vode za vse predlagane uporabe triflusulfuron-metila. Zato trenutno ni mogoče z gotovostjo trditi, da prisotnost metabolitov triflusulfuron-metila v podzemni vodi ne bo imela nobenega nesprejemljivega vpliva na podzemno vodo in nobenega škodljivega vpliva na zdravje ljudi, kakor se zahteva v členu 4(3), točka (b), Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(10) Agencija je prav tako ugotovila, da ima triflusulfuron-metil lastnosti endokrinih motilcev, ki lahko škodljivo vplivajo na ljudi, kot je določeno v točki 3.6.5 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 ([7]). Po navedbah Agencije ni mogoče dokazati zanemarljive izpostavljenosti za triflusulfuron-metil, saj je mogoče pričakovati, da so v kmetijskih rastlinah, ki sledijo v kolobarju, prisotni ostanki nad privzeto vrednostjo iz člena 18(1), točka (b), Uredbe (ES) št. 396/2005 Evropskega parlamenta in Sveta ([8]). Zahteva iz točke 3.6.5 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 torej ni izpolnjena. Agencija je prav tako ugotovila, da ocene tveganja za potrošnika pri vnosu snovi ni bilo mogoče dokončati.

(11) Agencija je v svoji oceni, ali je triflusulfuron-metil potreben za nadzor resne nevarnosti za zdravje rastlin, ki je ni mogoče obvladati na drugačen način, niti z uporabo nekemičnih metod v skladu s členom 4(7) Uredbe (ES) št. 1107/2009, ugotovila, da za nekatere uporabe in v nekaterih državah članicah morda v času ocene ni na voljo dovolj kemičnih alternativ. Vendar pa so na voljo nekatere nekemične metode (na primer mehansko odstranjevanje plevela), čeprav morda niso enako učinkovite kot kemične metode in/ali lahko predstavljajo ekonomske ali druge omejitve izvedljivosti. Poleg tega bi bile lahko dodatne kemične alternative na voljo v zadevnih državah članicah prek vzajemnega priznavanja alternativnih sredstev, ki so na voljo v drugih državah članicah, kot je določeno v členu 40 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Komisija poleg tega meni, da ni bila ugotovljena resna nevarnost za zdravje rastlin. Zato Komisija meni, da pogoji za uporabo odstopanja iz člena 4(7) Uredbe (ES) št. 1107/2009 niso izpolnjeni.

(12) Komisija je Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo 14. oktobra 2022 predložila poročilo o obnovitvi, 11. julija 2023 pa osnutek te uredbe.

(13) 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 odobritve. Vlagatelj je predložil pripombe, ki so bile natančno pregledane.

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

([6]) Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance triflusulfuron-methyl (Strokovni pregled ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo triflusulfuron-metil), *EFSA Journal* 2022;20(5):7303; Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance triflusulfuron-methyl (Strokovni pregled ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo triflusulfuron-metil) (wiley.com)).

([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]) Uredba (ES) št. 396/2005 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS(UL L 70, 16.3.2005, str. 1).

(15) 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 v skladu s členom 20(1), točka (b), navedene uredbe primerno, da se odobritev aktivne snovi triflusulfuron-metil ne obnovi.

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

(17) Državam članicam bi bilo treba zagotoviti dovolj časa za preklic registracij fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo triflusulfuron-metil.

(18) Za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo triflusulfuron-metil in pri katerih države članice v skladu s členom 46 Uredbe (ES) št. 1107/2009 odobrijo morebitno prehodno obdobje, slednje ne bi smelo presegati 9 mesecev od datuma začetka veljavnosti te uredbe.

(19) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2022/1480 ([9]) je bilo obdobje odobritve triflusulfuron-metila podaljšano do 31. decembra 2023, da bi se lahko postopek obnovitve zaključil pred prenehanjem veljavnosti obdobja odobritve navedene aktivne snovi.

(20) Ob upoštevanju, da veljavna odobritev triflusulfuron-metila preneha veljati 31. decembra 2023, bi morala ta uredba začeti veljati čim prej.

(21) Ta uredba ne preprečuje predložitve nove vloge za odobritev aktivne snovi triflusulfuron-metil v skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(22) 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 triflusulfuron-metil se ne obnovi.

*Člen 2*

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

V delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se vrstica 289 za triflusulfuron-metil črta.

*Člen 3*

**Prehodni ukrepi**

Države članice do 20. februarja 2024 prekličejo registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo triflusulfuron-metil kot aktivno snov.

([9]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2022/1480 z dne 7. septembra 2022 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobij odobritve aktivnih snovi 2-fenilfenol (vključno s solmi, kot je natrijeva sol), 8-hidroksikinolin, amidosulfuron, bensulfuron, bifenoks, klormekvat, klorotoluron, klofentezin, klomazon, daminozid, deltametrin, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, dimetaklor, esfenvalerat, etofenproks, fenoksaprop-P, fenpropidin, fenpirazamin, fludioksonil, flufenacet, flumetralin, fostiazat, lenacil, MCPA, MCPB, nikosulfuron, parafinska olja, parafinsko olje, penkonazol, pikloram, proheksadion, propakvizafop, prosulfokarb, kvizalofop-P-etil, kvizalofop-P-tefuril, natrijev 5-nitrogvajakolat, natrijev o-nitrofenolat, natrijev p-nitrofenolat, žveplo, tebufenpirad, tetrakonazol, trialat, triflusulfuron in tritosulfuron (UL L 233, 8.9.2022, str. 43).

*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. avgusta 2024.

*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, 16. novembra 2023

*Za Komisijo*
*predsednica*
Ursula VON DER LEYEN