IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/149

z dne 20. januarja 2023

o neobnovitvi odobritve aktivne snovi benfluralin 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) Benfluralin je bil z Direktivo Komisije 2008/108/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 benfluralin, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, se izteče 28. februarja 2023.

(4) Zahtevek za obnovitev odobritve aktivne snovi benfluralin je bil predložen državi članici poročevalki Norveški in državi članici soporočevalki Nizozemski v skladu s členom 1 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012 ([5]) v roku, določenem v navedenem členu.

(5) Vlagatelji so 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) predložili zahtevano dopolnilno dokumentacijo. Država članica poročevalka je zahtevek ocenila kot popolnega.

(6) Država članica poročevalka je v posvetovanju z državo članico soporočevalko pripravila osnutek poročila o oceni obnovitve ter ga 28. avgusta 2017 predložila Agenciji in Komisiji. Norveška je v osnutku poročila o oceni obnovitve predlagala, da se odobritev benfluralina ne obnovi.

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

([2]) Direktiva Komisije 2008/108/ES z dne 26. novembra 2008 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve flutolanila, benfluralina, fluazinama, fuberidazola in mepikvata kot aktivnih snovi (UL L 317, 27.11.2008, str. 6).

([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). Ta uredba je bila nadomeščena z Uredbo (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. Poleg tega je vlagateljem in državam članicam poslala osnutek poročila o oceni obnovitve, da predložijo pripombe, ter začela javno posvetovanje o njem. Prejete pripombe je poslala Komisiji.

(8) Agencija je 27. septembra 2019 Komisiji predložila svoj sklep ([6]) o tem, ali se za benfluralin lahko pričakuje, da bo izpolnjeval merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(9) Agencija je v sklepu navedla več pomislekov. Kot ključno problemsko področje je zlasti opredelila dolgoročno tveganje za ptice in sesalce, vključno s tveganjem sekundarne zastrupitve ptic in sesalcev, ki se prehranjujejo z deževniki. Poleg tega je Agencija kot ključno problemsko področje opredelila tudi prisotnost dolgoročnega tveganja za vodne organizme zaradi benfluralina, tudi ob uporabi ukrepov za zmanjšanje tveganja, in dolgoročnega tveganja za vodne organizme, ki ga povzročata metabolita 371R in 372R. Nazadnje je navedla, da genotoksičnega potenciala nečistoče ni mogoče izključiti, saj tehnična specifikacija, vključno s stopnjo te nečistoče, ni bila podprta s toksikološko oceno.

(10) Komisija je vlagatelje pozvala, naj predložijo pripombe k sklepu Agencije. Pozvala jih je tudi, da v skladu s členom 14(1), tretji pododstavek, Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 predložijo pripombe k poročilu o obnovitvi odobritve. Vlagatelji so predložili pripombe, ki so bile natančno pregledane.

(11) Komisija je 16. julija 2021 Agencijo pooblastila z zahtevo, naj pregleda oceni izpostavljenosti in tveganja v zvezi s pticami, sesalci in vodnimi organizmi. Agencija je 25. avgusta 2022 Komisiji poslala posodobljen sklep ([7]), v katerem so bili potrjeni pomisleki iz prejšnjega sklepa. Komisija je vlagatelje pozvala, naj predložijo pripombe k revidiranemu poročilu o obnovitvi. Vlagatelji so predložili pripombe, ki so bile natančno pregledane.

(12) Kljub argumentom, ki so jih predložili vlagatelji, pomislekov v zvezi z aktivno snovjo in enim od metabolitov ni bilo mogoče odpraviti.

(13) 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 benfluralin ne obnovi.

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

(15) Državam članicam bi bilo treba dati čas za preklic registracij fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo benfluralin.

(16) Za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo benfluralin 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 12. maja 2024.

(17) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2021/2068 ([8]) je bilo obdobje odobritve benfluralina podaljšano do 28. februarja 2023, da bi bilo postopek obnovitve mogoče zaključiti pred prenehanjem veljavnosti obdobja odobritve navedene snovi. Ker je bil sklep o neobnovitvi odobritve sprejet pred navedenim podaljšanim datumom veljavnosti odobritve, bi se ta uredba morala začeti uporabljati pred navedenim datumom.

([6]) EFSA. 2019. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance benfluralin* (Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo benfluralin). *EFSA Journal* 2019;17(10):5842. 34 str. doi:10.2903/j.efsa.2019.5842.

([7]) EFSA. 2022. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance benfluralin* (Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo benfluralin). *EFSA Journal* 2022;20(9):7556, 36 str. doi:10.2903/j.efsa.2022.7556.

([8]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/2068 z dne 25. novembra 2021 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobij odobritve aktivnih snovi benfluralin, dimoksistrobin, fluazinam, flutolanil, mekoprop-P, mepikvat, metiram, oksamil in piraklostrobin (UL L 421, 26.11.2021, str. 27).

(18) Ta uredba ne preprečuje predložitve novega zahtevka za odobritev aktivne snovi benfluralin v skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(19) 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 benfluralin 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 188 za benfluralin črta.

Člen 3

Prehodni ukrepi

Države članice prekličejo registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo benfluralin kot aktivno snov, do 12. avgusta 2023.

Člen 4

Prehodno obdobje

Morebitno prehodno obdobje, ki ga države članice odobrijo v skladu s členom 46 Uredbe (ES) št. 1107/2009, se izteče 12. maja 2024.

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, 20. januarja 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN