2024/20

3.1.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/20

od 12. prosinca 2023.

o neproduljenju odobrenja aktivne tvari S-metolaklor 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 2005/3/EZ ([2]) S-metolaklor uvršten je u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ ([3]) kao aktivna tvar.

(2) U skladu s člankom 78. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, 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 S-metolaklor, kako je navedena u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, istječe 15. studenoga 2024.

(4) Državi članici izvjestiteljici Njemačkoj i državi članici suizvjestiteljici Francuskoj podneseni su zahtjevi za produljenje odobrenja S-metolaklora u skladu s člankom 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 844/2012 ([5]) u roku predviđenom tim člankom.

(5) Podnositelji zahtjeva dostavili su 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 su zahtjevi potpuni.

(6) Država članica izvjestiteljica nakon savjetovanja s državom članicom suizvjestiteljicom pripremila je nacrt izvješća o procjeni produljenja i dostavila ga 6. rujna 2018. Agenciji i Komisiji.

(7) Agencija je sažetak dopunske dokumentacije stavila na raspolaganje javnosti. Osim toga, Agencija je nacrt izvješća o procjeni produljenja dostavila podnositeljima zahtjeva i državama članicama na podnošenje primjedbi te je o tome pokrenula javno savjetovanje. Agencija je primljene primjedbe proslijedila Komisiji.

([1]) SL L 309, 24.11.2009., str. 1.
([2]) Direktiva Komisije 2005/3/EZ od 19. siječnja 2005. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ radi uvrštenja imazosulfurona, laminarina, metoksifenozida i S-metolaklora kao aktivnih tvari (SL L 20, 22.1.2005., str. 19.).
([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.).

(8) Budući da su svi elementi procjene, osim svojstava endokrine disrupcije, bili dovršeni i da je utvrđeno nekoliko ozbiljnih bojazni, Komisija je 29. rujna 2022. pozvala Agenciju da dostavi rezultate procjene rizika za aktivnu tvar S-metolaklor, uključujući zaključak o tome može li se očekivati da S-metolaklor ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, bez potpune procjene svojstava endokrine disrupcije.

(9) Agencija je 3. veljače 2023. Komisiji dostavila zaključak ([6]) o tome može li se očekivati da S-metolaklor ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(10) Agencija je utvrdila nekoliko ozbiljnih bojazni. Prvo je zaključila da, na temelju podataka o praćenju, postoji mogućnost da S-metolaklor i njegovi relevantni metaboliti s herbicidnim djelovanjem budu prisutni u podzemnim vodama iznad parametarske granične vrijednosti za pitku vodu od 0,1 µg/l te da se na osnovi modela za podzemne vode predviđa da će vrijednost tih metabolita biti veća od 0,1 µg/l u svim scenarijima za sve reprezentativne uporabe. Agencija je nadalje utvrdila da postoji velika mogućnost izloženosti podzemnih voda iznad parametarske granične vrijednosti za pitku vodu od 0,1 µg/l za metabolite koji su toksikološki relevantni zbog bojazni ili nedostataka podataka o genotoksičnosti i/ili karcinogenosti. Naposljetku, Agencija je utvrdila i visok rizik od sekundarnog trovanja za sisavce koji se hrane gujavicama.

(11) U skladu s člankom 14. Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012 Komisija je u svibnju 2023. nacrt izvješća o produljenju i nacrt ove Uredbe uputila na pregled Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje. Stalni odbor dovršio je 12. srpnja 2023. nacrt izvješća o produljenju.

(12) Komisija je pozvala podnositelje zahtjeva da podnesu primjedbe na zaključke Agencije. Nadalje, u skladu s člankom 14. stavkom 1. trećim podstavkom Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012 Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da podnese primjedbe na nacrt izvješća o produljenju. Podnositelji zahtjeva podnijeli su primjedbe, koje su pažljivo razmotrene.

(13) Međutim, unatoč argumentima koje su iznijeli podnositelji zahtjeva, bojazni u pogledu te aktivne tvari nisu se mogle ukloniti.

(14) Stoga za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava S-metolaklor nije utvrđeno da su ispunjena mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Stoga je primjereno ne produljiti odobrenje za tu aktivnu tvar.

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

(16) Državama članicama trebalo bi omogućiti dovoljno vremena za povlačenje odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju S-metolaklor.

(17) Ako države članice za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju S-metolaklor odobre razdoblje odgode u skladu s člankom 46. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, to bi razdoblje trebalo isteći najkasnije 23. srpnja 2024.

([6]) *Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance S-metolachlor excluding the assessment of the endocrine disrupting properties* (*EFSA Journal* 2023.;21(2):7852. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7852).

(18) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2023/918 ([7]) rok važenja odobrenja za S-metolaklor produljen je do 15. studenoga 2024. kako bi se postupak produljenja mogao završiti prije isteka roka važenja odobrenja te tvari. Međutim, budući da je odluka o neproduljenju odobrenja donesena prije isteka tog produljenog roka važenja, ova bi se Uredba trebala početi primjenjivati prije tog datuma.

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

(20) Mjere predviđene u ovoj Uredbi 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

Odobrenje aktivne tvari S-metolaklor ne produljuje se.

Članak 2.

Izmjena Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

U dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 redak 97., koji se odnosi na S-metolaklor, briše se.

Članak 3.

Prijelazne mjere

Države članice povlače odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju S-metolaklor kao aktivnu tvar najkasnije do 23. travnja 2024.

Članak 4.

Razdoblje odgode

Sva razdoblja odgode koja države članice odobre u skladu s člankom 46. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju isteći najkasnije 23. srpnja 2024.

Članak 5.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

([7]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2023/918 od 4. svibnja 2023. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka važenja odobrenja aktivnih tvari aklonifen, ametoktradin, beflubutamid, bentiavalikarb, boskalid, kaptan, kletodim, cikloksidim, ciflumetofen, dazomet, diklofop, dimetomorf, etefon, fenazakin, fluopikolid, fluoksastrobin, flurokloridon, folpet, formetanat, *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus*, himeksazol, indolilbutanska kiselina, mandipropamid, metalaksil, metaldehid, metam, metazaklor, metribuzin, milbemektin, paklobutrazol, penoksulam, fenmedifam, pirimifos-metil, propamokarb, prokinazid, protiokonazol, S-metolaklor, *Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus*, *Trichoderma asperellum* (soj T34) i *Trichoderma atroviride* soj I-1237 (SL L 119, 5.5.2023., str. 160.).

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 12. prosinca 2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN