

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1501**z dne 9. oktobra 2018****o neobnovitvi odobritve aktivne snovi pimetrozin v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet 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 fitofarmaceutskih 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) Pimetrozin je bil z Direktivo Komisije 2001/87/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 pimetrozin, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, preneha veljati 30. junija 2019.
- (4) Zahtevek za obnovitev odobritve pimetrozina je bil predložen v skladu s členom 4 Uredbe Komisije (EU) št. 1141/2010 ⁽⁵⁾ v roku, določenem v navedenem členu.
- (5) Vložnik je v skladu s členom 9 Uredbe (EU) št. 1141/2010 predložil dopolnilno dokumentacijo. Država članica poročevalka je zahtevek ocenila kot popoln.
- (6) Država članica poročevalka je pripravila poročilo o oceni obnovitve v posvetovanju z državo članico sopročevalko ter ga 28. junija 2013 predložila Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in Komisiji.
- (7) Agencija je poročilo o oceni obnovitve poslala vložniku 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 28. avgusta 2014 Komisiji predložila svoj sklep ⁽⁶⁾ o tem, ali se za pimetrozin lahko pričakuje, da bo izpolnjeval merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Agencija je ugotovila, da ob upoštevanju ocenjenih reprezentativnih uporab obstaja velika možnost, da bo izpostavljenost podzemne vode toksično relevantnemu metabolitu CGA371075 preseгла parametrično mejno vrednost za pitno vodo 0,1 µg/l v vseh ustreznih scenarijih za podzemno vodo. Agencija je poleg tega ugotovila, da se za ocenjene reprezentativne uporabe predvideva, da bi tudi več drugih toksikološko relevantnih metabolitov pimetrozina presegljo mejno

⁽¹⁾ ULL 309, 24.11.2009, str. 1.

⁽²⁾ Direktiva Komisije 2001/87/ES z dne 12. oktobra 2001 o spremembi Priloge I k Direktivi Sveta 91/414/EGS o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet za vključitev aktivnih snovi acibenzolar-s-metil, ciklanilid, železov fosfat, pimetrozin in piraflufen-etil (UL L 276, 19.10.2001, str. 17).

⁽³⁾ Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmaceutskih 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⁾ Uredba Komisije (EU) št. 1141/2010 z dne 7. decembra 2010 o postopku za obnovitev vključitve druge skupine aktivnih snovi v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS in oblikovanju seznama navedenih snovi (UL L 322, 8.12.2010, str. 10).

⁽⁶⁾ EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 2014. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pymetrozine. (Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo pimetrozin.) *EFSA Journal* 2014;12(9):3817, 102 str. doi:10.2903/j.efsa.2014.3817

vrednost 0,1 µg/l pri nekaterih ali vseh ustreznih scenarijih za podzemno vodo. Ugotovila je tudi, da toksikološkega profila metabolitov, vključenih v opredelitev ostankov rastline za oceno tveganja, ni bilo mogoče potrditi in da ocene tveganja za vodne organizme zaradi izpostavljenosti metabolitu M3MF ni bilo mogoče zaključiti za vse obravnavane reprezentativne uporabe na podlagi informacij, ki so na voljo v dokumentaciji.

- (9) Poleg tega je Agencija ugotovila, da ima pimetrozin škodljiv vpliv na endokrine organe pri različnih vrstah in v različnih časovnih obdobjih. Vendar pa Agencija na podlagi informacij, ki so na voljo v dokumentaciji, ni mogla dokončno oblikovati znanstvene ocene glede lastnosti pimetrozina kot potencialnega motilca endokrinega sistema.
- (10) Komisija je vložnika pozvala, naj predloži pripombe k sklepu Agencije in v skladu s členom 17(1) Uredbe (EU) št. 1141/2010 tudi pripombe k osnutku poročila o pregledu. Vložnik je predložil pripombe, ki so bile natančno pregledane.
- (11) Vendar kljub argumentom, ki jih je predložil vložnik, pomislekov v zvezi s snovjo ni bilo mogoče odpraviti.
- (12) Posledično 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)(b) navedene uredbe primerno, da se odobritev aktivne snovi pimetrozin ne obnovi.
- (13) Izvedbeno uredbo (EU) št. 540/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (14) Državam članicam bi bilo treba omogočiti dovolj časa za preklic registracij fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo pimetrozin.
- (15) Za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo pimetrozin 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 30. januarja 2020.
- (16) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2018/917 ⁽¹⁾ je bil datum veljavnosti odobritve pimetrozina podaljšan do 30. junija 2019, da bi se omogočil zaključek postopka obnovitve pred prenehanjem njegove odobritve. Ker pa se sklep sprejme pred navedenim podaljšanim datumom veljavnosti odobritve, bi se ta uredba morala začeti uporabljati čim prej.
- (17) Ta uredba ne vpliva na predložitev ponovnega zahtevka za odobritev pimetrozina v skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (18) Stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo ni podal mnenja v roku, ki ga je določil njegov predsednik. Potreben je bil izvedbeni akt, zato je predsednik odboru za pritožbe predložil osnutek izvedbenega akta v nadaljnjo obravnavo. Odbor za pritožbe ni predložil mnenja –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Neobnovitev odobritve aktivne snovi

Odobritev aktivne snovi pimetrozin 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 23 za pimetrozin črta.

⁽¹⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2018/917 z dne 27. junija 2018 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobja odobritve za aktivne snovi alfa-cipermetrin, beflubutamid, benalaksil, bentiavalikarb, bifenazat, boskalid, bromoksinil, kaptan, karvon, klorprofam, ciazofamid, desmedifam, dimetoat, dimetomorf, dikvat, etefon, etoprofos, etoksazol, famoksadon, fenamidon, fenamifos, flumioksazin, fluoksastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanat, *Gliocladium catenulatum* sev: J1446, izoksafutol, metalaksil-m, metiokarb, metoksifenozid, metribuzin, milbemektin, oksasulfuron, *Paecilomyces lilacinus* sev 251, fenmedifam, fosmet, pirimifosmetil, propamokarb, protiokonazol, pimetrozin in S-metolaklor (UL L 163, 28.6.2018, str. 13).

Člen 3

Prehodni ukrepi

Države članice prekličejo registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo pimetrozin kot aktivno snov, najpozneje do 30. aprila 2019.

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 30. januarja 2020.

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, 9. oktobra 2018

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER
