

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1501**od 9. listopada 2018.****o neproduleženju odobrenja aktivne tvari pimetrozin u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009
Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja 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 2001/87/EZ ⁽²⁾ pimetrozin je uvršten 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 pimetrozin, kako je navedena u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, istječe 30. lipnja 2019.
- (4) Zahtjev za produljenje odobrenja aktivne tvari pimetrozin podnesen je u skladu s člankom 4. Uredbe Komisije (EU) br. 1141/2010 ⁽⁵⁾ u roku predviđenom tim člankom.
- (5) Podnositelj zahtjeva dostavio je dodatnu dokumentaciju u skladu s člankom 9. Uredbe (EU) br. 1141/2010. Država članica izvjestiteljica utvrdila je da je zahtjev potpun.
- (6) Država članica izvjestiteljica nakon savjetovanja s državom članicom suizvjestiteljicom pripremila je izvješće o ocjeni produljenja i dostavila ga 28. lipnja 2013. Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”) i Komisiji.
- (7) Agencija je izvješće o ocjeni produljenja dostavila podnositelju zahtjeva i državama članicama na očitovanje te je primljene primjedbe prosljedila Komisiji. Agencija je usto sažetak dodatne dokumentacije učinila dostupnim javnosti.
- (8) Agencija je 28. kolovoza 2014. Komisiji dostavila zaključak ⁽⁶⁾ o tome može li se pretpostaviti da pimetrozin ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Agencija je zaključila da postoji velika mogućnost da procijenjene reprezentativne uporabe dovedu do izloženosti podzemnih voda toksikološki relevantnom metabolitu CGA371075 koja premašuje parametarsku graničnu vrijednost za pitku vodu od 0,1 µg/L u svim relevantnim scenarijima povezanim s podzemnim vodama. Agencija je nadalje zaključila da se u odnosu na reprezentativne uporabe obuhvaćene evaluacijom predviđa pojava još nekoliko toksikološki relevantnih metabolita pimetrozina na razinama iznad 0,1 µg/L u nekim ili svim relevantnim scenarijima povezanim s podzemnim vodama. Zaključila je i to da se nije mogao potvrditi toksikološki profil metabolita

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

⁽²⁾ Direktiva Komisije 2001/87/EZ od 12. listopada 2001. o izmjeni Priloga I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja radi uvrštavanja acibenzolar-s-metila, ciklanilida, željezova fosfata, pimetrozina i pirafufen-etila kao aktivnih tvari (SL L 276, 19.10.2001., str. 17.).

⁽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⁾ Uredba Komisije (EU) br. 1141/2010 od 7. prosinca 2010. o utvrđivanju postupka za produljenje uvrštenja druge grupe aktivnih tvari u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ i utvrđivanju popisa tih tvari (SL L 322, 8.12.2010., str. 10.).

⁽⁶⁾ EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 2014. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pymetrozine (Zaključak o stručnom pregledu procjene rizika od uporabe aktivne tvari pimetrozin kao pesticida). *EFSA Journal* 2014.; 12(9):3817, 102 str. doi:10.2903/j.efsa.2014.3817.

uključenih u definiciju biljnih rezidua za procjenu rizika i da se procjena rizika za vodene organizme od izloženosti metabolitu M3MF nije mogla dovršiti za sve razmatrane reprezentativne uporabe na temelju informacija dostupnih u dokumentaciji.

- (9) Agencija je isto zaključila da pimetrozin ima negativne učinke na endokrine organe različitih vrsta i u različitim vremenskim okvirima. Međutim, agencija na temelju informacija dostupnih u dokumentaciji nije mogla dovršiti znanstvenu procjenu potencijalnih svojstava pimetrozina u pogledu endokrine disrupcije.
- (10) Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da podnese primjedbe o zaključku Agencije i, u skladu s člankom 17. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 1141/2010, o nacrtu izvješća o ponovnoj ocjeni. Podnositelj zahtjeva podnio je primjedbe, koje su detaljno pregledane.
- (11) Međutim, unatoč argumentima koje je iznio podnositelj zahtjeva, bojazni povezane s tom tvari nisu se mogle ukloniti.
- (12) Slijedom toga, nije utvrđeno da su ispunjena mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u odnosu na jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja. Stoga je primjereno ne produljiti odobrenje za aktivnu tvar pimetrozin u skladu s člankom 20. stavkom 1. točkom (b) te uredbe.
- (13) Provedbenu uredbu (EU) br. 540/2011 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (14) Državama članicama trebalo bi dati vremena da oduzmu odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju pimetrozin.
- (15) Ako države članice u skladu s člankom 46. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 odobre razdoblje odgode za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju pimetrozin, to bi razdoblje trebalo isteći najkasnije 30. siječnja 2020.
- (16) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2018/917 ⁽¹⁾ datum isteka odobrenja za pimetrozin produljen je do 30. lipnja 2019. kako bi se omogućilo da se postupak produljenja odobrenja te tvari dovrši prije isteka odobrenja. Međutim, s obzirom na to da je odluka donesena prije novog datuma isteka odobrenja, ova bi Uredba trebala stupiti na snagu što prije.
- (17) Ovom se Uredbom ne sprečava ponovno podnošenje zahtjeva za odobrenje pimetrozina u skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.
- (18) Stalni odbor za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje nije donio mišljenje u roku koji je odredio njegov predsjednik. Smatralo se potrebnim donijeti provedbeni akt i predsjednik odbora podnio je nacrt provedbenog akta žalbenom odboru na daljnje razmatranje. Žalbeni odbor nije donio mišljenje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Neproduljenje odobrenja aktivne tvari

Odobrenje za aktivnu tvar pimetrozin ne produljuje se.

Članak 2.

Izmjena Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

U dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 briše se redak 23. o pimetrozinu.

⁽¹⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/917 od 27. lipnja 2018. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka važenja odobrenja aktivnih tvari alfa-cipermetrin, beflubutamid, benalaksil, bentiavalikarb, bifenazat, boskalid, bromoksinil, kaptan, karvon, kloroprofam, ciazofamid, desmedifam, dimetoat, dimetomorf, dikvat, etefon, etoprofos, etoksazol, famoksadon, fenamidon, fenamifos, flumioksazin, fluoksastrobilin, folpet, foramsulfuron, formatan, *Gliocladium catenulatum* soj J1446, izoksafutol, metalaksil-m, metiokarb, metoksifenozid, metribuzin, milbemektin, oksasulfuron, *Paecilomyces lilacinus* soj 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metil, propamokarb, protiokonazol, pimetrozin i s-metolaklor (SL L 163, 28.6.2018., str. 13.).

Članak 3.

Prijelazne mjere

Države članice oduzimaju odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja kao aktivnu tvar sadržavaju pimetrozin najkasnije do 30. travnja 2019.

Članak 4.

Razdoblje odgode

Sva razdoblja odgode koja države članice odobre u skladu s člankom 46. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju biti što kraća i moraju isteći najkasnije 30. siječnja 2020.

Članak 5.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog 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 9. listopada 2018.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER
