



2023/2455

8.11.2023.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/2455

od 7. studenoga 2023.

o neproduženju odobrenja aktivne tvari metiram 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 2005/72/EZ ⁽²⁾ metiram je uvršten 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 metiram, kako je navedena u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, istječe 31. siječnja 2024.
- (4) Državi članici izvjestiteljici Italiji i državi članici suizvjestiteljici Ujedinjenoj Kraljevini podneseni su zahtjevi za produljenje odobrenja metirama 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 prihvatljivi.
- (6) Država članica izvjestiteljica nakon savjetovanja s državom članicom suizvjestiteljicom pripremila je nacrt izvješća o procjeni produljenja i dostavila ga 2. studenoga 2017. Agenciji i Komisiji.

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

⁽²⁾ Direktiva Komisije 2005/72/EZ od 21. listopada 2005. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ radi uključivanja aktivnih tvari klorpirifosa, klorpirifos-metila, mankozeba, maneba i metirama (SL L 279, 22.10.2005., str. 63.).

⁽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.), koja se i dalje primjenjuje na postupak produljenja odobrenja te aktivne tvari u skladu s člankom 17. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2020/1740 od 20. studenoga 2020. o određivanju odredaba potrebnih za provedbu postupka produljenja odobrenja za djelatne tvari, kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća, i o stavljanju izvan snage Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 844/2012 (SL L 392, 23.11.2020., str. 20.).

- (7) Agencija je nacrt izvješća o ocjeni produljenja dostavila podnositeljima zahtjeva i državama članicama na podnošenje primjedbi te je o tome pokrenula javno savjetovanje. Agencija je primljene primjedbe prosljedila Komisiji. Agencija je sažetak dopunske dokumentacije stavila na raspolaganje javnosti.
- (8) Agencija je 20. ožujka 2023. Komisiji dostavila zaključak ⁽⁶⁾ o tome može li se očekivati da metiram ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Agencija je utvrdila nekoliko ozbiljnih bojazni. Konkretno, zaključila je da su referentne vrijednosti metirama i njegovih relevantnih fungicidno aktivnih metabolita za izloženost primjenitelja, nazočnih osoba i stanovnika premašene u svim reprezentativnim uporabama. Osim toga, Agencija je utvrdila visok rizik za vodene organizme i visok rizik na terenu za neciljane člankonošce za sve reprezentativne uporabe. Agencija je zaključila i da metiram ispunjava mjerila da ga se utvrdi kao endokrini disruptor za ljude za modalitet T.
- (9) U skladu s člankom 13. stavkom 3.a trećim podstavkom Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012 podnositelj zahtjeva može dostaviti dodatne informacije o kriterijima za odobrenje povezanima sa svojstvima endokrine disrupcije utvrđene u točkama 3.6.5. i 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009.
- (10) Komisija je Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje 24. svibnja 2023. dostavila nacrt izvješća o produljenju odobrenja za metiram i nacrt ove uredbe.
- (11) 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 odobrenja. Podnositelji zahtjeva podnijeli su primjedbe, koje su pažljivo razmotrene.
- (12) Unatoč argumentima koje su iznijeli podnositelji zahtjeva, bojazni u pogledu aktivne tvari metiram nisu se mogle ukloniti.
- (13) Stoga za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava metiram nije utvrđeno da su ispunjena mjerila za odobravanje predviđena člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Stoga je primjereno ne produljiti odobrenje za tu aktivnu tvar.
- (14) Provedbenu uredbu (EU) br. 540/2011 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (15) Državama članicama trebalo bi omogućiti dovoljno vremena za povlačenje odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju metiram.
- (16) Ako države članice za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju metiram odobre razdoblje odgode u skladu s člankom 46. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, to razdoblje ne bi smjelo biti dulje od 12 mjeseci od datuma stupanja na snagu ove Uredbe.
- (17) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2023/114 ⁽⁷⁾ rok valjanosti odobrenja za metiram produljen je do 31. siječnja 2024. kako bi se postupak produljenja mogao završiti prije isteka roka valjanosti 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.
- (18) Ovom se Uredbom ne dovodi u pitanje mogućnost podnošenja novog zahtjeva za odobrenje metirama u skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.
- (19) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

⁽⁶⁾ *Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance carfentrazone-ethyl* (Stručni pregled procjene rizika pesticida za aktivnu tvar metiram). *EFSA Journal* 2023;21(4):7937.

⁽⁷⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2023/114 od 16. siječnja 2023. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka važenja odobrenja aktivnih tvari benzovindiflupir, buprofezin, ciflufenamid, fluazinan, flutolanil, lambda-cihalotrin, mekoprop-P, mepikvat, metiram, metsulfuron-metil, fosfan i piraklostrobin (SL L 15, 17.1.2023., str. 9.).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Neproduljenje odobrenja aktivne tvari

Odobrenje aktivne tvari metiram 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 115. o metiramu.

Članak 3.

Prijelazne mjere

Države članice povlače odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju metiram kao aktivnu tvar do 28. svibnja 2024.

Članak 4.

Razdoblje odgode

Sva razdoblja odgode koja države članice odobre u skladu s člankom 46. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju isteći do 28. studenoga 2024.

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 7. studenoga 2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN