

# UREDBE

## IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/871

z dne 1. junija 2016

**o neobnovitvi odobritve aktivne snovi amitrol 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 <sup>(1)</sup> ter zlasti člena 20(1) in člena 78(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Amitrol je bil z Direktivo Komisije 2001/21/ES <sup>(2)</sup> vključen v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS <sup>(3)</sup> 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 <sup>(4)</sup>.
- (3) Odobritev aktivne snovi amitrol, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, preneha veljati 30. junija 2016.
- (4) Zahtevek za obnovitev vključitve amitrola v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS je bil predložen v skladu s členom 4 Uredbe Komisije (EU) št. 1141/2010 <sup>(5)</sup> 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 obnove v posvetovanju z državo članico sopročevalko ter ga 2. aprila 2014 predložila Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in Komisiji.

<sup>(1)</sup> UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

<sup>(2)</sup> Direktiva Komisije 2001/21/ES z dne 5. marca 2001 o spremembi Priloge I k Direktivi Sveta 91/414/EGS o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet za vključitev aktivnih snovi amitrola, dikvata, piridata in tiabendazola (UL L 69, 10.3.2001, str. 17).

<sup>(3)</sup> Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> Uredba Komisije (EU) št. 1141/2010 z dne 7. decembra 2010 o postopku za podaljšanje 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).

- (7) Agencija je poročilo o oceni obnove 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 19. junija 2014 Komisiji predložila svoj sklep<sup>(1)</sup> o tem, ali se za amitrol lahko pričakuje, da bo izpolnjeval merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Ugotovila je, da obstaja velika možnost, da bo izpostavljenost podzemnih vod relevantnemu metabolitu amitrola pri ocenjenih reprezentativnih uporabah preseгла parametrično mejno vrednost za pitno vodo 0,1 µg/l v razmerah, ki zajemajo vse ustrezne scenarije za podzemne vode. Poleg tega je bilo ugotovljeno visoko tveganje za izvajalce, delavce in druge navzoče osebe zaradi uporabe amitrola.
- (9) Na podlagi teh ugotovljenih tveganj za eno ali več reprezentativnih uporab vsaj enega fitofarmaceutskega sredstva ni bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena. Zato ni primerno obnoviti odobritve amitrola v skladu s členom 20(1)(b) Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (10) Poleg tega je amitrol v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>(2)</sup> razvrščen v kategorijo 2 snovi, strupenih za razmnoževanje, in je strupen za endokrine organe. Ob upoštevanju tega in ugotovitev Agencije bi bilo treba amitrol obravnavati kot snov z lastnostmi endokrinih motilcev v skladu z začasnimi določbami četrtega odstavka točke 3.6.5 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009. Vendar ker ugotovljena tveganja, opisana v uvodni izjavi 8, izključujejo odobritev amitrola, ni bilo primerno obravnavati, ali je izpostavljenost amitrolu v realnih predlaganih pogojih uporabe zanemarljiva. Zato ni bilo mogoče ugotoviti, ali amitrol izpolnjuje merila za odobritev glede lastnosti endokrinih motilcev, kot so opisana v prvem odstavku točke 3.6.5 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009.
- (11) Poleg tega je v sklepu Agencije navedeno, da je bilo med strokovnim pregledom predlagano, da se amitrol prerazvrsti v kategorijo 1B snovi, strupenih za razmnoževanje.
- (12) Glede na pomisleke iz uvodne izjave 8 se odstopanje iz člena 4(7) Uredbe (ES) št. 1107/2009 ne uporablja. Uporaba navedenega odstopanja je prav tako izključena, ker ni bilo dokazano, da katero od meril iz točk 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 ali 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 ni izpolnjeno.
- (13) Komisija je vložnika pozvala, da 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.
- (14) Vendar kljub argumentom, ki jih je predložil vložnik, pomislekov v zvezi s snovjo ni mogoče odpraviti.
- (15) Državam članicam bi bilo treba zagotoviti čas za preklic registracij fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo amitrol.
- (16) Za fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo amitrol in za katera države članice odobrijo prehodno obdobje v skladu s členom 46 Uredbe (ES) št. 1107/2009, bi navedeno obdobje moralo poteči najpozneje 30. septembra 2017.
- (17) Ta uredba ne vpliva na predložitev ponovnega zahtevka za amitrol v skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (18) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

(1) EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 2014. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance amitrol (Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo amitrol). *EFSA Journal* 2014;12(7):3742, 84 str. doi:10.2903/j.efsa.2014.3742.

(2) Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

*Člen 1*

**Neobnovitev odobritve aktivne snovi**

Odobritev aktivne snovi amitrol se ne obnovi.

*Člen 2*

**Prehodni ukrepi**

Države članice prekličajo registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo amitrol kot aktivno snov, do 30. septembra 2016.

*Člen 3*

**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 30. septembra 2017.

*Člen 4*

**Sprememba Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011**

V delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se vrstica 14 za amitrol črta.

*Člen 5*

**Začetek veljavnosti**

Ta uredba začne veljati 1. julija 2016.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 1. junija 2016

*Za Komisijo*  
*Predsednik*  
Jean-Claude JUNCKER

---