

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/725**z dne 24. aprila 2017****o obnovitvi odobritve aktivne snovi mezotrion v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi 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 fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti člena 20(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva Komisije 2003/68/ES ⁽²⁾ je vključila mezotrion kot aktivno snov v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ⁽³⁾.
- (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 mezotrion, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, preneha veljati 31. julija 2017.
- (4) Zahtevek za obnovo odobritve mezotriona je bil predložen v skladu s členom 1 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012 ⁽⁵⁾ v roku, določenem v navedenem členu.
- (5) Vlagatelj je v skladu s členom 6 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 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 23. februarja 2015 predložila Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in Komisiji.
- (7) Agencija je poročilo o oceni obnove poslala vlagatelju in državam članicam, da bi predložili pripombe, ter prejete pripombe posredovala Komisiji. Agencija je tudi javnosti zagotovila dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije.
- (8) Komisiji je 7. marca 2016 predložila svoj sklep ⁽⁶⁾ o tem, ali se za mezotrion lahko pričakuje, da bo izpolnjeval merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Komisija je osnutek poročila o obnovitvi za mezotrion 6. decembra 2016 predložila Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo.

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

⁽²⁾ Direktiva Komisije 2003/68/ES z dne 11. julija 2003 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve trifloksistrobina, karfentrazon-etila, mezotriona, fanamidona in izoksafutola na seznam aktivnih snovi (UL L 177, 16.7.2003, str. 12).

⁽³⁾ Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih 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⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 844/2012 z dne 18. septembra 2012 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka podaljšanja odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 252, 19.9.2012, str. 26).

⁽⁶⁾ EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance linuron (Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo mezotrion). *EFSA Journal* 2016;14(3):4419, 103 str. doi:10.2903/j.efsa.2016.4419. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.

- (9) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi uporabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje mezotrion, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena. Zato je primerno obnoviti odobritev mezotriona.
- (10) Ocena tveganja za obnovitev odobritve mezotriona temelji na omejenem številu reprezentativnih rab, ki pa ne omejujejo uporab, za katere se lahko registrirajo fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo mezotrion. Zato je primerno, da se omejitev na uporabo navedene snovi samo kot herbicida ne ohrani.
- (11) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih dognanj pa je treba vključiti nekatere pogoje in omejitve. Zlasti je primerno zahtevati dodatne potrditvene informacije.
- (12) V skladu s členom 20(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 13(4) navedene uredbe bi bilo treba ustrezno spremeniti Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011.
- (13) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2016/950 ⁽¹⁾ je bilo podaljšano obdobje odobritve mezotriona do 31. julija 2017, da bi se omogočil zaključek postopka obnovitve pred prenehanjem njegove odobritve. Vendar ker je bil sklep o obnovitvi sprejet pred podaljšanim datumom prenehanja odobritve, se ta uredba uporablja od 1. junija 2017.
- (14) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Obnovitev odobritve aktivne snovi

Odobritev aktivne snovi mezotrion, kot je opredeljena v Prilogi I, se obnovi v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti in datum začetka uporabe

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. junija 2017.

⁽¹⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2016/950 15. junija 2016 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobja odobritve aktivnih snovi 2,4-DB, beta-ciflutrin, karfentrazon-etil, *Coniothyrium minitans* sev CON/M/91–08 (DSM 9660), ciazofamid, deltametrin, dimetenamid-p, etofumesat, fenamidon, flufenacet, flurtamon, foramsulfuron, fostiazat, imazamoks, jodosulfuron, iprodion, izoksafutol, linuron, malein hidrazid, mezotrion, oksasulfuron, pendimetalin, pikoksistrobin, siltiofam in trifloksistrobin (UL L 159, 16.6.2016, str. 3).

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

V Bruslju, 24. aprila 2017

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNKER

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
mezotrion št. CAS 104206-82-8 št. CIPAC 625	mezotrion 2-(4-metil-2-nitrobenzoil)cikloheksan-1,3-dion	≥ 920 g/kg R287431: največ 2 mg/kg R287432: največ 2 g/kg 1,2-dikloroetan: največ 1 g/kg	1. junij 2017	31. maj 2032	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi snovi mezotrion ter zlasti dodatka I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — zaščito izvajalcev, — zaščito podzemne vode v občutljivih regijah, — zaščito sesalcev, vodnih organizmov in ne ciljnih rastlin. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Vlagatelj predloži potrditvene informacije o: 1. genotoksičnem profilu metabolita AMBA; 2. možnosti, da bi aktivna snov delovala kot endokrini motilec, zlasti v testih ravni 2 in 3, trenutno navedenih v konceptualnem okviru OECD (OECD 2012) in analiziranih v znanstvenem mnenju EFSA o oceni nevarnosti endokrinih motilcev; 3. učinku postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v površinski in podzemni vodi, kadar se površinska ali podzemna voda odvzema za pitno vodo. Vlagatelj predloži Komisiji, državam članicam in Agenciji ustrezne informacije iz točke 1 do 1. julija 2017, informacije iz točke 2 pa do 31. decembra 2017. Vlagatelj predloži Komisiji, državam članicam in Agenciji potrditvene informacije iz točke 3 v dveh letih po tem, ko Komisija objavi smernice za oceno učinka postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v površinski in podzemni vodi.

⁽¹⁾ Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je na voljo v poročilu o pregledu.

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni:

1. v delu A se vnos 61 za mezotrion črta;
2. v delu B se doda naslednji vnos:

„112	mezotrion št. CAS 104206-82-8 št. CIPAC 625	mezotrion 2-(4-mezil-2-nitro- benzoil)ciklohek- san-1,3-dion	≥ 920 g/kg R287431: največ 2 mg/kg R287432: največ 2 g/kg 1,2-dikloroetan: največ 1 g/kg	1. junij 2017	31. maj 2032	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi snovi mezotrion ter zlasti dodatka I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — zaščito izvajalcev, — zaščito podzemne vode v občutljivih regijah, — zaščito sesalcev, vodnih organizmov in ne ciljnih rastlin. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Vlagatelj predloži potrditvene informacije o: 1. genotoksičnem profilu metabolita AMBA; 2. možnosti, da bi aktivna snov delovala kot endokrini motilec, zlasti v testih ravni 2 in 3, trenutno navedenih v konceptualnem okviru OECD (OECD 2012) in analiziranih v znanstvenem mnenju EFSA o oceni nevarnosti endokrinih motilcev; 3. učinku postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v površinski in podzemni vodi, kadar se površinska ali podzemna voda odvzema za pitno vodo. Vlagatelj predloži Komisiji, državam članicam in Agenciji ustrezne informacije iz točke 1 do 1. julija 2017, informacije iz točke 2 pa do 31. decembra 2017. Vlagatelj predloži Komisiji, državam članicam in Agenciji potrditvene informacije iz točke 3 v dveh letih po tem, ko Komisija objavi smernice za oceno učinka postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v površinski in podzemni vodi.“
------	---	---	--	---------------	-----------------	--