

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/2091**z dne 14. novembra 2017****o neobnovitvi odobritve aktivne snovi iprodion v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih 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 fitofarmacevtskih 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) Z Direktivo Komisije 2003/31/ES ⁽²⁾ je bil iprodion vključen kot aktivna 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 iprodion, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, preneha veljati 31. oktobra 2018.
- (4) Vloga za obnovo odobritve iprodiona je bila vložena 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 3. novembra 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 8. junija 2016 predložila svoj sklep ⁽⁶⁾ o tem, ali se za iprodion 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 relevantnim metabolitom iprodiona 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; en relevanten metabolit naj bi celo presegel vrednost 0,75 µg/l v vseh ustreznih scenarijih za podzemne vode. Poleg tega je Agencija ugotovila, da obstaja veliko dolgoročno tveganje za vodne organizme.

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

⁽²⁾ Direktiva Komisije 2003/31/ES z dne 11. aprila 2003 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS za vključitev 2,4-DB, beta-ciflutrina, ciflutrina, iprodiona, linurona, malein hidrazida in pendimetalina na seznam aktivnih snovi (UL L 101, 23.4.2003, str. 3).

⁽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 iprodione (Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo iprodion). *EFSA Journal* 2016;14(11):4609, 31 str. doi:10.2903/j.efsa.2016.4609.

- (9) Agencija je pri enem metabolitu, ki je prisoten kot ostanek v rastlinah in kot nečistota v tehničnem materialu, ugotovila, da ni mogoče izključiti njegove genotoksičnosti, zato na podlagi razpoložljivih podatkov ni mogoče potrditi določitve referenčnih vrednosti za navedeni metabolit. Poleg tega na podlagi razpoložljivih podatkov ni bilo mogoče zaključiti ocene tveganja pri vnosu te snovi s hrano, saj ni mogoče določiti opredelitve ostankov za oceno tveganja; kljub temu pa ni bilo mogoče izključiti akutnega tveganja za potrošnike. Na podlagi predloženih podatkov iz dokumentacije ni bilo mogoče zaključiti ocene dolgoročnega tveganja za divje sesalce pri vseh relevantnih načinih izpostavljenosti.
- (10) Poleg tega je iprodion v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ razvrščen v kategorijo 2 rakotvornih snovi, v sklepu Agencije pa je navedeno, da bi bilo treba iprodion razvrstiti v kategorijo 1B rakotvornih snovi in kategorijo 2 snovi, strupenih za razmnoževanje. Za obravnavane reprezentativne namene uporabe vrednosti ostankov presegajo privzeto vrednost iz točke (b) člena 18(1) Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 ⁽²⁾. Zato zahteva iz točk 3.6.3 in 3.6.5 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 ni izpolnjena.
- (11) Komisija je vložnika pozvala, naj predloži pripombe k sklepu Agencije in v skladu s tretjim odstavkom člena 14(1) Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 tudi pripombe k osnutku poročila o obnovitvi odobritve. Vlagatelj je predložil pripombe, ki so bile natančno pregledane.
- (12) Vendar kljub argumentom, ki jih je predložil vlagatelj, pomislekov v zvezi s snovjo ni bilo mogoče odpraviti.
- (13) Na podlagi opredeljenih pomislekov glede enega ali več reprezentativnih namenov uporabe vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva ni bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena. Zato v skladu s členom 20(1)(b) navedene uredbe ni primerno obnoviti odobritve iprodiona.
- (14) Državam članicam bi bilo treba dati čas za preklic registracij fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo iprodion.
- (15) Za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo iprodion 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 5. junija 2018.
- (16) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2017/1511 ⁽³⁾ je bil podaljšan datum poteka veljavnosti odobritve iprodiona do 31. oktobra 2018, da bi se omogočil zaključek postopka obnovitve odobritve pred iztekom odobritve navedene snovi. Ker pa je bil sklep sprejet pred navedenim podaljšanim datumom poteka veljavnosti odobritve, bi se ta uredba morala začeti uporabljati čim prej.
- (17) Ta uredba ne vpliva na predložitev ponovnega zahtevka za odobritev iprodiona 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 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Neobnovitev odobritve aktivne snovi

Odobritev aktivne snovi iprodion se ne obnovi.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS (UL L 70, 16.3.2005, str. 1).

⁽³⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/1511 z dne 30. avgusta 2017 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobja odobritve aktivnih snovi 1-metilciklopropan, beta-ciflutrin, klorotalonil, klorotoluron, cipermetrin, daminozid, deltametrin, dimetenamid-P, flufenacet, flurtamon, forklorfenuron, fostiazat, indoksakarb, iprodion, MCPA, MCPB, siltiofam, tiofanat-metil in tribenuron (UL L 224, 31.8.2017, str. 115).

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

V delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se vrstica 50 za iprodion črta.

Člen 3

Prehodni ukrepi

Države članice prekličajo registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo iprodion kot aktivno snov, najpozneje do 5. marca 2018.

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 5. junija 2018.

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, 14. novembra 2017

Za Komisijo

Predsednik

Jean-Claude JUNCKER
