

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/309**z dne 1. marca 2018****o neobnovitvi odobritve aktivne snovi propineb v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih 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 fitofarmaceutskih 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) Propineb je bil z Direktivo Komisije 2003/39/ES ⁽²⁾ vključen v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ⁽³⁾ 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 ⁽⁴⁾.
- (3) Odobritev aktivne snovi propineb, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, se izteče 31. januarja 2019.
- (4) Zahtevek za obnovo odobritve propineba 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 1. oktobra 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) Agencija je 15. novembra 2016 Komisiji predložila svoj sklep ⁽⁶⁾ o tem, ali se za propineb lahko pričakuje, da bo izpolnjeval merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Agencija je ugotovila, da za proizvode rastlinskega in živalskega izvora ni mogoče oceniti tveganja za potrošnike z zaužitjem s hrano. Na podlagi razpoložljivih podatkov v dokumentaciji ni bilo mogoče zaključiti ocene metabolitov propineba.

⁽¹⁾ ULL 309, 24.11.2009, str. 1.

⁽²⁾ Direktiva Komisije 2003/39/ES z dne 15. maja 2003 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve propineba in propizamida kot aktivnih snovi (ULL 124, 20.5.2003, str. 30).

⁽³⁾ Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmaceutskih 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 fitofarmaceutskih 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 picoxystrobin. (Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo propineb.) *EFSA Journal* 2016;14(11):4605, 26 str. doi:10.2903/j.efsa.2016.4605

- (9) Poleg tega je Agencija poudarila problemsko področje za propineb, povezano z lastnostmi relevantnega metabolita 4-metilimidazolidin-2-tion (PTU) kot endokrinega motilca, ki je razvrščen kot strupen za razmnoževanje iz skupine 2 in katerega ciljni organ toksičnega delovanja je ščitnica.
- (10) Poleg tega Agencija ni mogla dokončati *ocene tveganja za čebeljo zalego in je sklenila, da se pri propinebu ne da izključiti velikega tveganja za razvoj čebelje zalege.*
- (11) Komisija je vlagatelja pozvala, da predloži pripombe k sklepu Agencije. Pozvala ga je tudi, da v skladu s tretjim odstavkom člena 14(1) Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 predloži 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 teh ugotovljenih tveganj za eno ali več reprezentativnih uporab vsaj enega fitofarmaceutskega sredstva je bilo ugotovljeno, da merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 niso izpolnjena. Zato je v skladu s členom 20(1)(b) navedene uredbe primerno, da se odobritev aktivne snovi propineb ne obnovi.
- (14) Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 540/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (15) Državam članicam bi bilo treba omogočiti dovolj časa za preklic registracij fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo propineb.
- (16) Za fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo propineb 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 22. junija 2019.
- (17) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2018/84 ⁽¹⁾ je bil podaljšan datum poteka veljavnosti propineba do 31. januarja 2019, 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.
- (18) Ta uredba ne vpliva na predložitev ponovnega zahtevka za odobritev propineba v skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (19) 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 propineb se ne obnovi.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

V delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se vrstica 54 za propineb črta.

⁽¹⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2018/84 z dne 19. januarja 2018 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 v zvezi s podaljšanjem obdobja odobritve za aktivne snovi klorpirifos, klorpirifos-metil, klotianidin, bakrove spojine, dimoksistrobin, mankozeb, mekoprop-P, metiram, oksamil, petoksamid, propikonazol, propineb, propizamid, piraklostrobin in zoksamid (UL L 16, 20.1.2018, str. 8).

Člen 3**Prehodni ukrepi**

Države članice prekličejo registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo propineb kot aktivno snov najpozneje do 22. junija 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 22. junija 2019.

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, 1. marca 2018

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER
