

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/677**z dne 29. aprila 2019****o neobnovitvi odobritve aktivne snovi klorotalonil 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 ⁽¹⁾ ter zlasti člena 20(1) in člena 78(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Klorotalonil je bil z Direktivo Komisije 2005/53/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 klorotalonil, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, preneha veljati 31. oktobra 2019.
- (4) Zahtevek za obnovo odobritve klorotalonila je bil predložen v skladu s členom 1 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012 ⁽⁵⁾ v roku, določenem v navedenem členu.
- (5) Vlagatelji so v skladu s členom 6 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 predložili 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. septembra 2016 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 6. decembra 2017 predložila svoj sklep ⁽⁶⁾ o tem, ali se za klorotalonil lahko pričakuje, da bo izpolnjeval merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

⁽¹⁾ ULL 309, 24.11.2009, str. 1.

⁽²⁾ Direktiva Komisije 2005/53/ES z dne 16. septembra 2005 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve klorotalonila, klorotolurona, cipermetrina, daminozida in tiofanat-metila kot aktivnih snovi (UL L 241, 17.9.2005, str. 51).

⁽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 chlorothalonil. (Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo klorotalonil.) *EFSA Journal* 2018;16(1):5126, 40 str.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5126>.

- (9) Agencija je ugotovila, da obstajajo pomembni pomisleki glede onesnaževanja podzemne vode z metaboliti klorotalonila. Zlasti se za metabolite R417888, R419492, R471811, SYN507900, M3, M11, M2, M7 in M10 pri vseh ustreznih scenarijih vseh predlaganih uporab klorotalonila predvideva, da bodo presegli parametrično vrednosti 0,1 µg/l. Zato trenutno ni mogoče z gotovostjo trditi, da prisotnost metabolitov klorotalonila v podzemni vodi ne bo imela nesprejemljivega vpliva na podzemno vodo in škodljivega vpliva na zdravje ljudi, kot to določa člen 4(3)(b) Uredbe (ES) št. 1107/2009. Poleg tega Agencija ni mogla izključiti pomislekov glede genotoksičnosti za ostanke, katerim bodo izpostavljeni potrošniki, in je opredelila veliko tveganje za dvoživke in ribe za vse ocenjene uporabe.
- (10) Poleg tega več področij ocene tveganja ni bilo mogoče zaključiti zaradi nezadostnih podatkov v dokumentaciji. Zlasti ni bilo mogoče ocene tveganja za potrošnike v povezavi s prehransko izpostavljenostjo potrošnikov zaključiti zaradi pomanjkanja podatkov za potrditev opredelitve ostankov v rastlinah in ocene izpostavljenosti živali, vključno s toksikološko oceno metabolita.
- (11) Poleg tega je klorotalonil razvrščen v rakotvorno skupino 2 v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁷⁾, medtem ko je v sklepu Agencije navedeno, da bi bilo treba klorotalonil razvrstiti v rakotvorno skupino 1B. Za obravnavane reprezentativne uporabe se vrednosti ostankov iz točke (b) člena 18(1) Uredbe (ES) št. 396/2005 za rastlinske in živalske proizvode niso mogle potrditi zaradi pomanjkanja podatkov o obsegu in toksičnosti metabolitov, ki so vključeni v opredelitev ostankov za oceno tveganja. Posledično zahteva iz točke 3.6.3 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 ni izpolnjena.
- (12) Komisija je vlagatelje pozvala, naj predložijo pripombe k sklepu Agencije in v skladu s tretjim pododstavkom člena 14(1) Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 tudi pripombe k osnutku poročila o obnovitvi. Vlagatelji so predložili pripombe, ki so bile natančno pregledane.
- (13) Vendar kljub argumentom, ki so jih predložili vlagatelji, pomislekov v zvezi s snovjo ni bilo mogoče odpraviti.
- (14) Na podlagi tega je bilo za eno ali več reprezentativnih uporab vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva 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 klorotalonil ne obnovi.
- (15) Izvedbeno uredbo (EU) št. 540/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (16) Državam članicam bi bilo treba omogočiti dovolj časa za preklic registracij fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo klorotalonil.
- (17) Za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo klorotalonil 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 20. maja 2020.
- (18) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2018/1262 ⁽⁸⁾ je bilo podaljšano obdobje odobritve klorotalonila do 31. oktobra 2019, da bi se omogočil zaključek postopka obnovitve pred prenehanjem njegove odobritve. Ker pa se sklep o neobnovitvi odobritve sprejme pred navedenim podaljšanim datumom veljavnosti odobritve, bi se ta uredba morala začeti uporabljati čim prej.
- (19) Ta uredba ne vpliva na predložitev ponovnega zahtevka za odobritev klorotalonila v skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (20) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2018/1262 z dne 20. septembra 2018 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobja odobritve aktivnih snovi 1-metilciklopropen, beta-ciflutrin, klorotalonil, klorotoluron, klomazon, cipermetrin, daminozid, deltametrin, dimetenamid-p, diuron, fludioksonil, flufenacet, flurtamon, fostiazat, indoksakarb, MCPA, MCPB, prosulfokarb, tiofanat-metil in tribenuron (UL L 238, 21.9.2018, str. 62).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Neobnovitev odobritve aktivne snovi

Odobritev aktivne snovi klorotalonil 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 101 za klorotalonil črta.

Člen 3

Prehodni ukrepi

Države članice prekličejo registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo klorotalonil kot aktivno snov, najpozneje do 20. novembra 2019.

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 20. maja 2020.

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, 29. aprila 2019

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER
