

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/1137

z dne 3. julija 2019

o obnovitvi odobritve aktivne snovi dimetenamid-p 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) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva Komisije 2003/84/ES ⁽²⁾ je vključila dimetenamid-p 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 dimetenamid-p, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, preneha veljati 31. oktobra 2019.
- (4) Zahtevek za obnovitev odobritve aktivne snovi dimetenamid-p 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 obnovitve v posvetovanju z državo članico sopročevalko ter ga 11. avgusta 2016 predložila Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in Komisiji.

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

⁽²⁾ Direktiva Komisije 2003/84/ES z dne 25. septembra 2003 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS za uvrstitev flurtamona, flufenaceta, jodosulfurona, dimetenamida-p, pikoksistrobina, fostiazata in siltiofama na seznam aktivnih snovi (UL L 247, 30.9.2003, str. 20).

⁽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).

- (7) Agencija je poročilo o oceni obnovitve 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 12. aprila 2018 predložila svoj sklep ⁽⁶⁾ o tem, ali se za dimetenamid-p lahko pričakuje, da bo izpolnjeval merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Komisija je osnutek poročila o obnovitvi in predlog uredbe o dimetenamidu-p 24. januarja 2019 predložila Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo.
- (9) Kar zadeva merila za opredelitev lastnosti endokrinih motilcev, uvedenih z Uredbo Komisije (EU) 2018/605 ⁽⁷⁾, je v sklepu Agencije navedeno, da je na podlagi znanstvenih dokazov malo verjetno, da bi dimetenamid-p lahko povzročil endokrine motnje, in da se meni, da ni treba izvesti nobenih dodatnih študij. Zato Komisija ugotavlja, da ni mogoče šteti, da ima dimetenamid-p lastnosti endokrinih motilcev.
- (10) Komisija je vlagatelja pozvala, naj predloži 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. Vlagatelj je vložil svoje pripombe, Komisija pa jih je skrbno proučila.
- (11) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi uporabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov dimetenamid-p, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena. Zato je primerno obnoviti odobritev dimetenamida-p.
- (12) Ocena tveganja za obnovitev odobritve aktivne snovi dimetenamid-p temelji na omejenem številu reprezentativnih uporab, ki pa ne omejujejo uporab, za katere se lahko registrirajo fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo dimetenamid-p.
- (13) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 navedene uredbe ter ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih dognanj pa je treba določiti nekatere pogoje. Zlasti je primerno zahtevati dodatne potrditvene informacije o učinkih postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v pitni vodi, in po potrebi priporočiti državam članicam, da namenijo pozornost zaščiti izvajalcev in delavcev, podzemne vode, vodnih organizmov in malih rastlinojedih sesalcev v okviru kakršnih koli dovoljenj, ki se izdajo.
- (14) V skladu s členom 20(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 13(4) navedene uredbe bi bilo zato treba ustrezno spremeniti Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011.
- (15) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2018/1262 ⁽⁸⁾ je bilo podaljšano obdobje odobritve dimetenamida-p do 31. oktobra 2019, da bi se omogočil zaključek postopka obnovitve pred prenehanjem veljavnosti odobritve navedene aktivne snovi. Glede na to, da je sklep o obnovitvi sprejet pred navedenim podaljšanim prenehanjem veljavnosti odobritve, bi se ta uredba morala uporabljati od 1. septembra 2019.
- (16) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

⁽⁶⁾ EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dimethenamid-P (Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo dimetenamid-p). *EFSA Journal* 2018;16(4):5211.

⁽⁷⁾ Uredba Komisije (EU) 2018/605 z dne 19. aprila 2018 o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 z določitvijo znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev (UL L 101, 20.4.2018, str. 33).

⁽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

Obnovitev odobritve aktivne snovi

Odobritev aktivne snovi dimetenamid-p, 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. septembra 2019.

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

V Bruslju, 3. julija 2019

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
dimetenamid-p št. CAS 163515-14-8 št. CIPAC 638	(S)-2-kloro-N-(2,4-dimetil-3-tienil)-N-(2-metoksi1-metiletil)acetamid	≥ 930 g/kg Naslednja nečistoča je s toksikološkega vidika problematična in ne sme v tehničnem materialu presegati naslednje ravni: 1,1,1,2-tetrakloroetan (TCE): ≤ 1,0 g/kg	1. september 2019	31. avgust 2034	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi snovi dimetenamid-p ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — zaščito izvajalcev in delavcev, ob zagotovitvi, da je v pogojih uporabe predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme, — zaščito podzemne vode, zlasti glede metabolitov dimetenamida-p, — zaščito vodnih organizmov in malih rastlinojedih sesalcev. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Vlagatelj Komisiji, državam članicam in Agenciji predloži potrditvene informacije o učinku postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v površinski in podzemni vodi, kadar se površinska voda ali podzemna voda odvzema za pitno vodo. Vlagatelj predloži zahtevane informacije v dveh letih od datuma objave smernic Komisije 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 v poročilu o obnovitvi.

PRILOGA II

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

(1) v delu A se vnos 67 za dimetenamid-p črta;

(2) v delu B se doda naslednji vnos:

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„137	dimetenamid-p št. CAS 163515-14-8 št. CIPAC 638	(S)-2-kloro-N-(2,4-dimetil-3-tienil)-N-(2-metoksi1-metiletil)acetamid	≥ 930 g/kg Naslednja nečistoča je s toksikološkega vidika problematična in ne sme v tehničnem materialu presegati naslednje ravni: 1,1,1,2-tetrakloroetan (TCE): ≤ 1,0 g/kg	1. september 2019	31. avgust 2034	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi snovi dimetenamid-p ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — zaščito izvajalcev in delavcev, ob zagotovitvi, da je v pogojih uporabe predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme, — zaščito podzemne vode, zlasti glede metabolitov dimetenamida-p, — zaščito vodnih organizmov in malih rastlinojedih sesalcev. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Vlagatelj Komisiji, državam članicam in Agenciji predloži potrditvene informacije o učinku postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v površinski in podzemni vodi, kadar se površinska voda ali podzemna voda odvzema za pitno vodo. Vlagatelj predloži zahtevane informacije v dveh letih od datuma objave smernic Komisije 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 v poročilu o obnovitvi.“