

II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/2049

z dne 24. novembra 2021

o obnovitvi odobritve aktivne snovi cipermetrin kot kandidatke za zamenjavo sklada 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) v povezavi s členom 24(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Cipermetrin 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 cipermetrin, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, se izteče 31. oktobra 2022.
- (4) Vloga za podaljšanje odobritve cipermetrina je bila vložena 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 vlogo ocenila kot popolno.

⁽¹⁾ UL L 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) Država članica poročevalka je v posvetovanju z državo članico soproročevalko pripravila osnutek poročila o oceni obnovitve ter ga 8. maja 2017 predložila Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in Komisiji.
- (7) Agencija je javnosti zagotovila dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije. Agencija je osnutek poročila o oceni obnovitve razposlala tudi vlagateljem in državam članicam, da predložijo pripombe, ter začela javno posvetovanje o njem. Agencija je Komisiji poslala prejete pripombe.
- (8) Agencija je 8. avgusta 2018 Komisiji predložila svoj sklep ⁽⁶⁾ o tem, ali se za cipermetrin lahko pričakuje, da bo izpolnjeval merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Komisija je po razpravah z državami članicami Agencijo pooblastila, naj preuči dodatne ukrepe za zmanjšanje tveganja, ki niso bili vključeni v sklep Agencije. Agencija je v svoji izjavi o ukrepih za zmanjšanje tveganja za cipermetrin, objavljeni 4. oktobra 2019 ⁽⁷⁾, predstavila ravni potrebnega zmanjšanja zanašanja in ukrepe, ki bi bili potrebni za dokazovanje nizkega tveganja za neciljne organizme, zlasti vodne organizme in neciljne členonožce, vključno s čebelami. Komisija je osnutek poročila o obnovitvi cipermetrina 24. in 25. januarja 2019 predložila Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo.
- (9) Kar zadeva merila za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev, uvedena z Uredbo Komisije (EU) 2018/605 ⁽⁸⁾, Komisija na podlagi razpoložljivih znanstvenih informacij, povzetih v sklepu Agencije, meni, da cipermetrina ni mogoče šteti za snov z lastnostmi endokrinih motilcev.
- (10) Komisija je vlagatelje pozvala, naj predložijo pripombe k sklepu Agencije in v skladu s tretjim odstavkom člena 14(1) Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 tudi pripombe k poročilu o obnovitvi. Vlagatelji so predložili pripombe, ki so bile natančno pregledane.
- (11) Reprezentativne uporabe so uporabe s škropljenjem na prostem, za katere so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena, če se sprejmejo ustrezni blažilni ukrepi za zagotovitev zahtevane ravni zaščite vodnih organizmov in neciljnih členonožcev, vključno s čebelami. Zato je bilo v zvezi z eno ali več reprezentativnimi uporabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje cipermetrin, ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena, kadar so v skladu s členom 6 Uredbe (ES) št. 1107/2009 določeni ustrezni pogoji in omejitve.
- (12) Ocena tveganja za obnovev odobritev cipermetrina temelji na omejenem številu reprezentativnih uporab, ki pa ne omejujejo uporab, za katere se lahko registrirajo fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo cipermetrin. Zato je primerno, da se omejitve na uporabo kot insekticid ne ohrani.
- (13) Vendar Komisija meni, da je aktivna snov cipermetrin možna kandidatka za zamenjavo v skladu s členom 24 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Ker je cipermetrin mešanica osmih izomerov in vsebuje znaten delež neaktivnih izomerov, izpolnjuje pogoj iz četrte alineje točke 4 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009.
- (14) Zato je primerno obnoviti odobritev aktivne snovi cipermetrin kot kandidatke za zamenjavo.

⁽⁶⁾ *EFSA Journal* 2018;16(8):5402. Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo cipermetrin. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5822>

⁽⁸⁾ 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).

- (15) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju sedanjega znanstvenega in tehničnega znanja pa je treba vključiti nekatere pogoje in omejitve. Zlasti je primerno zahtevati dodatne potrditvene informacije.
- (16) Za povečanje zaupanja v sklep, da cipermetrin nima lastnosti endokrinih motilcev, bi morali vlagatelji v skladu s točko 2.2(b) Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 predložiti posodobljeno oceno meril iz točk 3.6.5 in 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, kakor je bila spremenjena z Uredbo (EU) 2018/605, in v skladu s smernicami za ugotavljanje endokrinih motilcev ⁽⁹⁾.
- (17) Izvedbeno uredbo (EU) št. 540/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (18) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2021/1449 ⁽¹⁰⁾ je bilo podaljšano obdobje odobritve cipermetrina do 31. oktobra 2022, da bi se lahko postopek obnovitve zaključil pred iztekom obdobja odobritve navedene aktivne snovi. Ker pa je bil sklep o obnovitvi sprejet pred podaljšanim datumom izteka odobritve, se ta uredba začne uporabljati čim prej.
- (19) 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 cipermetrin se obnovi, kot je določeno v Prilogi I.

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. februarja 2022.

⁽⁹⁾ Smernice za ugotavljanje endokrinih motilcev v okviru uredb (EU) št. 528/2012 in (ES) št. 1107/2009. <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5311>.

⁽¹⁰⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/1449 z dne 3. septembra 2021 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobja odobritve aktivnih snovi 2-fenilfenol (vključno s solmi, kot je natrijeva sol), 8-hidroksikinolin, amidosulfuron, bifenoks, klormekvat, klorotoluron, klofentezin, klomazon, cipermetrin, daminozid, deltametrin, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, dimetaklor, etofenproks, fenoksaprop-P, fenpropidin, fludioksonil, flufenacet, fostiazat, indoksakarb, lenacil, MCPA, MCPB, nikosulfuron, parafinska olja, parafinsko olje, penkonazol, propakvizafop, pikloram, prosulfokarb, kvizalofop-P-etil, kvizalofop-P-tefuril, žveplo, tetrakonazol, trialat, triflusalufuron in tritosulfuron (UL L 313, 6.9.2021, str. 20).

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

V Bruslju, 24. novembra 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (%)	Datum odobritve	Veljavnost registracije	Posebne določbe
cipermetrin št. CAS 52315-07-8 št. CIPAC 332	(RS)- α -ciano-3-fenoksibenzil (1RS;3RS;1RS,3SR)- 3-(2,2-diklorovinil)-2,2-di- metilciklopropankarboksilat ali (RS)- α -ciano-3 fenoksibenzil- (1RS)-cis-trans- 3-(2,2-diklorovinil)-2,2-di- metilciklopropan karboksilat	920 g/kg cis:trans: 40/60 do 60/40 Naslednje nečistoče so s toksikološkega vidika problematične in v tehničnem materialu ne smejo presegati naslednjih ravni: heksan: 5 g/kg	1. februar 2022	31. januar 2029	Registracije so omejene na profesionalne uporabnike. Da se zagotovi zaščita neciljnih organizmov, zlasti vodnih organizmov in neciljnih členonožcev, vključno s čebelami, registraciji fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo cipermetrin, za škropljenje na prostem velja naslednje: — potrebni so ukrepi za zmanjšanje tveganja, s katerimi se doseže zmanjšanje zanašanja, ki povzroči izpo- stavljenost $\leq 5,8$ mg a.s./ha na nekmetijskih površi- nah, in poleg tega za spomladansko uporabo v vod- nih telesih pri koncentracijah $\leq 0,0038$ μg a.s./l; — registrirajo se lahko samo uporabe zunaj cvetenja kmetijske rastline in kadar ni cvetočega plevla. Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi cipermetrina ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. Države članice so zlasti pozorne na: — zaščito vodnih organizmov in neciljnih členonožcev, vključno s čebelami; — oceno tveganja za potrošnike; — tehnične specifikacije aktivne snovi, ki se uporablja v fitofarmaceutskih sredstvih.

				<p>Če menijo, da je tako primerno, države članice določijo zahteve za spremljanje pri izdaji registracij v skladu s členom 6(i) Uredbe (ES) št. 1107/2009, da bi dopolnile spremljanje v skladu z direktivama 2000/60/ES ^(?) in 2009/128/ES Evropskega parlamenta in Sveta ^(?).</p> <p>Vlagatelj Komisiji, državam članicam in Agenciji predloži potrditvene informacije glede:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. toksikološkega profila metabolitov, ki nosijo del 3-fenoksibenzoila; 2. relativne toksičnosti posameznih izomerov cipermetrina, zlasti enantiomera (1S cis αR); 3. učinka postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v površinski in podzemni vodi, kadar se površinska ali podzemna voda odvzema za pitno vodo; 4. točk 3.6.5 in 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (EU) 2018/605. <p>Vlagatelj predloži:</p> <ul style="list-style-type: none"> — informacije iz točke 1 do 15. decembra 2022; — informacije iz točke 2 do 15. decembra 2023 ter — informacije iz točke 3 v dveh letih od datuma objave smernic Komisije za oceno učinka postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v površinski in podzemni vodi.
--	--	--	--	--

					Kar zadeva točki 3.6.5 in 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, kakor je bila spremenjena z Uredbo (EU) št. 2018/605, predloži posodobljeno oceno že predloženih informacij in po potrebi dodatne informacije za potrditev odsotnosti endokrinega delovanja do 15. decembra 2023.
--	--	--	--	--	---

⁽¹⁾ Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o obnovitvi.

⁽²⁾ Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2000/60/ES z dne 23. oktobra 2000 o določitvi okvira za ukrepe Skupnosti na področju vodne politike (UL L 327, 22.12.2000, str. 1).

⁽³⁾ Direktiva 2009/128/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o določitvi okvira za ukrepe Skupnosti za doseganje trajnostne rabe pesticidov (UL L 309, 24.11.2009, str. 71).

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

(1) v delu A se vnos 103 za cipermetrin črta;

(2) v delu E se doda naslednji vnos:

„14	cipermetrin št. CAS 52315-07-8 št. CIPAC 332	(RS)- α -ciano-3-fenoksibenzil (1RS;3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-diklorovinil)-2,2-dimetilciklopropankarboksilat ali (RS)- α -ciano-3-fenoksibenzil-(1RS)-cis-trans-3-(2,2-diklorovinil)-2,2-dimetilciklopropan karboksilat	920 g/kg cis:trans: 40/60 do 60/40 Naslednje nečistoče so s toksikološkega vidika problematične in v tehničnem materialu ne smejo presegati naslednjih ravni: heksan: 5 g/kg	1. februar 2022	31. januar 2029	<p>Registracije so omejene na profesionalne uporabnike.</p> <p>Da se zagotovi zaščita neciljnih organizmov, zlasti vodnih organizmov in neciljnih členonožcev, vključno s čebelami, registraciji fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo cipermetrin, za škropljenje na prostem velja naslednje:</p> <ul style="list-style-type: none"> — potrebni so ukrepi za zmanjšanje tveganja, s katerimi se doseže zmanjšanje zanašanja, ki povzroči izpostavljenost $\leq 5,8$ mg a.s./ha na neketijskih površinah, in poleg tega za spomladansko uporabo v vodnih telesih pri koncentracijah $\leq 0,0038$ μg a.s./l; — registrirajo se lahko samo uporabe zunaj cvetenja kmetijske rastline in kadar ni cvetočega plevela. <p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi snovi cipermetrin ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. Države članice so zlasti pozorne na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — zaščito vodnih organizmov in neciljnih členonožcev, vključno s čebelami; — oceno tveganja za potrošnike; — tehnične specifikacije aktivne snovi, ki se uporablja v fitofarmaceutskih sredstvih.
-----	--	--	---	-----------------	-----------------	--

					<p>Če menijo, da je tako primerno, države članice določijo zahteve za spremljanje pri izdaji registracij v skladu s členom 6(i) Uredbe (ES) št. 1107/2009, da bi dopolnile spremljanje v skladu z direktivama 2000/60/ES (*) in 2009/128/ES Evropskega parlamenta in Sveta (**).</p> <p>Vlagatelj Komisiji, državam članicam in Agenciji predloži potrditvene informacije glede:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. toksikološkega profila metabolitov, ki nosijo del 3-fenoksibenzoila; 2. relativne toksičnosti posameznih izomerov cipermetrina, zlasti enantiomera (1S cis αR); 3. učinka postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v površinski in podzemni vodi, kadar se površinska ali podzemna voda odvzema za pitno vodo; 4. točk 3.6.5 in 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (EU) 2018/605. <p>Vlagatelj predloži:</p> <ul style="list-style-type: none"> — informacije iz točke 1 do 15. decembra 2022; — informacije iz točke 2 do 15. decembra 2023 ter — informacije iz točke 3 v dveh letih od datuma objave smernic Komisije za oceno učinka postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v površinski in podzemni vodi.
--	--	--	--	--	---

						Kar zadeva točki 3.6.5 in 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, kakor je bila spremenjena z Uredbo (EU) št. 2018/605, predloži posodobljeno oceno že predloženih informacij in po potrebi dodatne informacije za potrditev odsotnosti endokrinega delovanja do 15. decembra 2023.
<p>(*) Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2000/60/ES z dne 23. oktobra 2000 o določitvi okvira za ukrepe Skupnosti na področju vodne politike (UL L 327, 22.12.2000, str. 1).</p> <p>(**) Direktiva 2009/128/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o določitvi okvira za ukrepe Skupnosti za doseganje trajnostne rabe pesticidov (UL L 309, 24.11.2009, str. 71).“</p>						