

**IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1468****z dne 5. septembra 2022****o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede pogojev za odobritev aktivne snovi penflufen in razveljavitvi Izvedbene uredbe (EU) 2018/185****(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 <sup>(1)</sup> ter zlasti člena 21(3), druga možnost v povezavi s členom 6 Uredbe, in člena 78(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 1031/2013 <sup>(2)</sup> je bila aktivna snov penflufen odobrena in dodana v del B Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 <sup>(3)</sup> pod določenimi pogoji, ki zahtevajo zlasti predložitev potrditvenih informacij v skladu s členom 6 Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (2) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2018/185 <sup>(4)</sup> je spremenila pogoje za odobritev aktivne snovi penflufen in delno zadovoljila zahtevo po potrditvenih informacijah iz Izvedbene uredbe (EU) št. 1031/2013.
- (3) Izvedbena uredba (EU) št. 1031/2013 določa tudi predložitev dodatnih potrditvenih informacij v zvezi relevantnostjo metabolita M01 (penflufen-3-hidroksi-butyl) za podzemno vodo, če je penflufen razvrščen v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(5)</sup> kot „rakotvoren iz kategorije 2“, v šestih mesecih od obvestila o odločitvi o razvrstitvi, ki zadeva navedeno snov.
- (4) Odbor za oceno tveganja Evropske agencije za kemikalije je 15. oktobra 2018 sprejel mnenje <sup>(6)</sup>, v katerem je ugotovil, da bi bilo treba penflufen razvrstiti kot „rakotvorno snov kategorije 2“. Na podlagi navedenega mnenja in ker so se države članice strinjale s tako razvrstitvijo, je bil penflufen vključen na seznam usklajenih razvrstitev in označitev nevarnih snovi iz Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 <sup>(7)</sup>.

<sup>(1)</sup> UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

<sup>(2)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 1031/2013 z dne 24. oktobra 2013 o odobritvi aktivne snovi penflufen 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 (UL L 283, 25.10.2013, str. 17).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) 2018/185 z dne 7. februarja 2018 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede pogojev za odobritev aktivne snovi penflufen (UL L 34, 8.2.2018, str. 13).

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> Opinion of 15 October 2018 concerning 5-fluoro-1,3-dimethyl-N-[2-(4-methylpentan-2-yl)phenyl]-1H-pyrazole-4-carboxamide; 2'-[(RS)-1,3-dimethylbutyl]-5-fluoro-1,3-dimethylpyrazole-4-carboxanilide; penflufen (Mnenje z dne 15. oktobra 2018 o 5-fluoro-1,3-dimetil-N-[2-(4-metilpentan-2-il)fenil]-1H-pirazol-4-karboksamid; 2'-[(RS)-1,3-dimetilbutil]-5-fluoro-1,3-dimetilpirazol-4-karboksanilidu; penflufenu) (CLH-O-0000001412-86-233/F).

<sup>(7)</sup> Glej Delegirano uredbo Komisije (EU) 2020/1182 z dne 19. maja 2020 o spremembi dela 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi z namenom njene prilagoditve tehničnemu in znanstvenemu napredku (UL L 261, 11.8.2020, str. 2).

- (5) Vlagatelj je 15. marca 2019 obvestil državo članico poročevalko Poljsko, da ne bo predložil zahtevanih potrditvenih informacij, ki so pomembne le za reprezentativno uporabo za tretiranje gomoljev semenskega krompirja pred saditvijo ali med njo.
- (6) Ker informacije, zahtevane v skladu s členom 6(f) Uredbe (ES) št. 1107/2009, niso bile predložene, je Komisija obvestila države članice, Agencijo in proizvajalca aktivne snovi penflufen, da bo predlagana uredba o preklicu odobritve ali spremembi pogojev za odobritev penflufena.
- (7) Vlagatelju je bila 19. februarja 2021 dana možnost, da Komisiji predloži pripombe in vse ustrezne informacije. Vlagatelj je predložil pripombe, v katerih je potrdil, da ne bo predložil zahtevanih potrditvenih informacij.
- (8) Komisija je ugotovila, da razpoložljivi podatki ne zadostujejo za določitev relevantnosti metabolita M01 (penflufen-3-hidroksi-butil), ki naj bi se pojavil nad 0,1 µg/l v vseh ustreznih scenarijih za podzemno vodo, ko se sadijo gomolji semenskega krompirja, tretirani s penflufenom, saj informacije, zahtevane v Izvedbeni uredbi (EU) št. 1031/2013, niso bile predložene.
- (9) Zato je potrebno in primerno omejiti odobritev penflufena in prepovedati tretiranje gomoljev semenskega krompirja pred saditvijo ali med njo, medtem ko je mogoče ohraniti uporabo penflufena za tretiranje semen žit, saj je bila dokazana varna uporaba.
- (10) Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (11) Zaradi jasnosti in ker je zaradi sprememb, uvedenih s to uredbo, Izvedbena uredba (EU) 2018/185 odvečna, je primerno tudi razveljaviti Izvedbeno uredbo (EU) 2018/185.
- (12) Državam članicam bi bilo treba dati na voljo dovolj časa za spremembo ali preklic registracij fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo penflufen in ne izpolnjujejo omejenih pogojev za registracijo.
- (13) Za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo penflufen in pri katerih države članice odobrijo prehodno obdobje v skladu s členom 46 Uredbe (ES) št. 1107/2009, bi se moralo to obdobje izteči najpozneje dvanajst mesecev po začetku veljavnosti te uredbe.
- (14) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### Člen 1

#### **Sprememba Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011**

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

#### Člen 2

#### **Razveljavitev Izvedbene uredbe (EU) 2018/185**

Izvedbena uredba (EU) 2018/185 se razveljavi.

**Člen 3****Prehodni ukrepi**

Države članice po potrebi spremenijo ali prekličijo obstoječe registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo penflufen kot aktivno snov, najpozneje do 26. marca 2023.

**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 26. septembra 2023.

**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, 5. septembra 2022

*Za Komisijo*  
*predsednica*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## PRILOGA

V delu B Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se besedilo iz stolpca „Posebne določbe“ vrstice 55 za penflufen nadomesti z naslednjim:

„DEL A

Registrira se lahko samo za tretiranje semen žit pred ali med sajenjem, uporaba pa je omejena na eno uporabo vsaka tri leta na istem polju.

DEL B

Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu penflufena ter zlasti dodatkov I in II k poročilu.

V tej celoviti oceni so države članice zlasti pozorne na:

- (a) zaščito izvajalcev;
- (b) zaščito ptic;
- (c) zaščito podzemne vode, kadar se snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali neugodnimi podnebnimi razmerami;
- (d) ostanke v površinski vodi, ki se odvzame za pridobivanje pitne vode na območjih ali z območij, na katerih se uporabljajo proizvodi, ki vsebujejo penflufen.

Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.“

---