



2024/20

3.1.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/20

z dne 12. decembra 2023

**o neobnovitvi odobritve aktivne snovi S-metolaklor v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009
Evropskega parlamenta in Sveta 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 fitofarmacevtskih 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) Direktiva Komisije 2005/3/ES ⁽²⁾ je vključila S-metolaklor kot aktivno snov v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ⁽³⁾.
- (2) V skladu s členom 78(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se aktivne snovi iz Priloge I k Direktivi 91/414/EGS 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 S-metolaklor, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, preneha veljati 15. novembra 2024.
- (4) Vloge za obnovo odobritve aktivne snovi S-metolaklor so bile predložene državi članici poročevalki Nemčiji in državi članici soporočevalki Franciji 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 državi članici poročevalki, državi članici soporočevalki, Komisiji in Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) predložili zahtevano dopolnilno dokumentacijo. Država članica poročevalka je vloge ocenila kot popolne.
- (6) Država članica poročevalka je v posvetovanju z državo članico soporočevalko pripravila osnutek poročila o oceni obnove ter ga 6. septembra 2018 predložila Agenciji in Komisiji.
- (7) Agencija je javnosti zagotovila dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije. Poleg tega je osnutek poročila o oceni obnove poslala vlagateljem in državam članicam, da bi predložili pripombe, ter začela javno posvetovanje o njem. Prejete pripombe je poslala Komisiji.

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

⁽²⁾ Direktiva Komisije 2005/3/ES z dne 19. januarja 2005 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve imazosulfurona, laminarina, metoksifenoziida in s-metolaklora na seznam aktivnih snovi (UL L 20, 22.1.2005, str. 19).

⁽³⁾ Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih 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 fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 252, 19.9.2012, str. 26).

- (8) Glede na to, da so bila 29. septembra 2022 zaključena vsa področja ocenjevanja, razen lastnosti endokrinega motilca, in da je bilo opredeljenih več zelo problematičnih področij, je Komisija Agencijo pozvala, naj predloži rezultate ocene tveganja aktivne snovi S-metolaklor, vključno s sklepom o tem, ali se lahko pričakuje, da bo S-metolaklor izpolnjeval merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 brez popolne ocene lastnosti endokrinega motilca.
- (9) Agencija je 3. februarja 2023 Komisiji predložila svoj sklep ⁽⁶⁾ o tem, ali se lahko pričakuje, da bo S-metolaklor izpolnjeval merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (10) Agencija je opredelila več zelo problematičnih področij. Najprej je ugotovila, da obstaja možnost prisotnosti S-metolaklora in njegovih pomembnih metabolitov s herbicidnim delovanjem v podtalnici nad parametrično mejno vrednostjo za pitno vodo 0,1 µg/l na podlagi podatkov monitoringa in da so poleg tega ti metaboliti po napovedih nad vrednostjo 0,1 µg/l v vseh scenarijih za vse reprezentativne uporabe, ki temeljijo na uporabi modelov za podtalnico. Nadalje je Agencija ugotovila, da obstaja velika možnost izpostavljenosti podtalnice nad parametrično mejno vrednostjo za pitno vodo 0,1 µg/l za metabolite, ki so pomembni v toksikološkem smislu, na podlagi pomislov ali podatkovnih vrzeli o genotoksičnosti in/ali rakotvornosti. Nazadnje je Agencija opredelila tudi veliko tveganje za sesalce, ki se hranijo z deževniki, zaradi sekundarne zastrupitve.
- (11) Komisija je v skladu s členom 14 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo maja 2023 v pregled predložila osnutek poročila o obnovitvi in osnutek te uredbe. Stalni odbor je končno različico osnutka poročila o obnovitvi pripravil 12. julija 2023.
- (12) Komisija je vlagatelje pozvala, naj predložijo pripombe k sklepu Agencije. Pozvala jih je tudi, naj v skladu s členom 14(1), tretji odstavek, Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 predložijo pripombe k poročilu o obnovitvi odobritve. Vlagatelji so predložili pripombe, ki so bile natančno pregledane.
- (13) Vendar kljub argumentom, ki so jih predložili vlagatelji, pomislov v zvezi z aktivno snovjo ni bilo mogoče odpraviti.
- (14) Posledično je bilo za eno ali več reprezentativnih uporab vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje S-metolaklor, ugotovljeno, da merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 niso izpolnjena. Zato je primerno, da se odobritev navedene aktivne snovi ne obnovi.
- (15) Izvedbeno uredbo (EU) št. 540/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (16) Državam članicam bi bilo treba zagotoviti dovolj časa za preklic registracij fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo S-metolaklor.
- (17) Za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo S-metolaklor 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 23. julija 2024.

⁽⁶⁾ Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance S-metolachlor excluding the assessment of the endocrine disrupting properties (Strokovni pregled ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo S-metolaklor brez ocene lastnosti endokrinega motilca.) (EFSA Journal 2023;21(2):7852; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7852>).

- (18) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2023/918 ⁽⁷⁾ je bilo obdobje odobritve S-metaloklora podaljšano do 15. novembra 2024, da bi bilo postopek obnovitve mogoče zaključiti pred iztekom obdobja odobritve navedene snovi. Ker pa je bil sklep o neobnovitvi odobritve sprejet pred iztekom navedenega podaljšanega obdobja odobritve, bi se morala ta uredba začeti uporabljati pred navedenim datumom.
- (19) Ta uredba ne preprečuje predložitve nadaljnjega zahtevka za odobritev aktivne snovi S-metolaklor 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 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Neobnovitev odobritve aktivne snovi

Odobritev aktivne snovi S-metolaklor se ne obnovi.

Člen 2

Sprememba Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

V delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se vrstica 97 za S-metolaklor črta.

Člen 3

Prehodni ukrepi

Države članice do 23. aprila 2024 prekličejo registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo S-metolaklor kot aktivno snov.

Člen 4

Prehodno obdobje

Morebitno prehodno obdobje, ki ga države članiceodobrijo v skladu s členom 46 Uredbe (ES) št. 1107/2009, se izteče do 23. julija 2024.

Člen 5

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

⁽⁷⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2023/918 z dne 4. maja 2023 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobja odobritve aktivnih snovi aklonifen, ametotradin, beflubutamid, bentiavalikarb, boskalid, kaptan, kletodim, cikloksidim, ciflumetofen, dazomet, diklofop, dimetomorf, etefon, fenazakvin, fluopikolid, fluoksastrobilin, fluorkloridon, folpet, formetanat, *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus*, himeksazol, indolilmaslena kislina, mandipropamid, metalaksil, metaldehid, metam, metazaklor, metribuzin, milbemektin, paklobutrazol, penoksulam, fenmedifam, pirimifos-metil, propamokarb, prokvinazid, protiokonazol, S-metolaklor, *Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus*, *Trichoderma asperellum* (sev T34) in *Trichoderma atroviride* (sev I-1237) (UL L 119, 5.5.2023, str. 160).

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

V Bruslju, 12. decembra 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN
