

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 921/2014**od 25. kolovoza 2014.****o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu uvjeta za odobrenje aktivne tvari tebukonazol****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage Direktiva Vijeća 79/117/EEZ ⁽¹⁾ i 91/414/EEZ, a posebno njezin članak 13. stavak 2. točku (c),

budući da:

- (1) Aktivna tvar tebukonazol uvrštena je Direktivom Komisije 2008/125/EZ ⁽²⁾ u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ ⁽³⁾ za uporabu kao fungicid, uz uvjet da predmetne države članice osiguraju da podnositelji prijave na čiji je zahtjev tebukonazol uvršten u taj Prilog dostave dodatne potvrđne informacije u obliku studija o riziku za ptice i sisavce.
- (2) Aktivne tvari uvrštene u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ smatraju se odobrenima u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 te su uvrštene u dio A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Jedan od podnositelja prijave na čiji je zahtjev tebukonazol uvršten u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ podnio je 8. travnja 2010. zahtjev za izmjenu uvjeta za odobrenje aktivne tvari tebukonazol kako bi se odobrila uporaba kao regulatora rasta bez ograničenja. Uz navedeni zahtjev priložene su informacije koje se odnose na traženo dodatno odobrenje za uporabu kao regulatora rasta kod uljane repice. Zahtjev je podnesen Danskoj, koja je Uredbom Komisije br. 1490/2002 ⁽⁵⁾ imenovana državom članicom izvjestiteljicom.
- (4) Danska je ocijenila informacije koje je dostavio podnositelj prijave. Svoju je ocjenu u obliku dopune nacrtu izvješća o ocjeni 23. srpnja 2012. dostavila drugim državama članicama, Komisiji i Europskoj agenciji za sigurnost hrane, u daljnjem tekstu „Agencija”.
- (5) Komisija se savjetovala s Agencijom koja je predstavila svoje mišljenje o ocjeni rizika tebukonazola 9. prosinca 2013. ⁽⁶⁾ Države članice i Komisija preispitale su nacrt izvješća o ocjeni, dopunu i mišljenje Agencije u okviru Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja, a završnu su verziju donijele 11. srpnja 2014. u okviru Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje u obliku izvješća Komisije o pregledu za tebukonazol.
- (6) Komisija je pozvala podnositelja prijave da dostavi primjedbe o izvješću o pregledu za tebukonazol.
- (7) Komisija je zaključila da odobrenje uporabe kao regulatora rasta bez ograničenja ne uzrokuje rizike osim onih koji su već uzeti u obzir u odobrenju tebukonazola i u izvješću Komisije o pregledu za tu tvar.

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

⁽²⁾ Direktiva Komisije 2008/125/EZ od 19. prosinca 2008. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ za uključivanje aktivnih tvari aluminijev fosfid, kalcijev fosfid, magnezijev fosfid, cimoksanil, dodemorf, 2,5-Diklorbenzojeva kiselina metilester, metamitron, sulkotripon, tebukonazol i triadimenol (SL L 344, 20.12.2008, str. 78.).

⁽³⁾ Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 230, 19.8.1991., str. 1.)

⁽⁴⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).

⁽⁵⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 1490/2002 od 14. kolovoza 2002. o utvrđivanju daljnjih detaljnih pravila za provedbu treće faze programa rada iz članka 8. stavka 2. Direktive Vijeća 91/414/EEZ i izmjeni Uredbe (EZ) br. 451/2000 (SL L 224, 21.8.2002., str. 23.).

⁽⁶⁾ EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 2013. Zaključak o stručnom pregledu ocjene rizika od pesticida koji sadržavaju aktivnu tvar tebukonazol. EFSA Journal 2014;12(1):3485, 98 str. doi:10.2903/j.efsa.2014.3485.

- (8) Primjereno je proširiti odobrenje telebukonazola kako bi obuhvaćalo uporabu kao regulatora rasta bez ograničenja. No kako bi se u obzir uzela preostala nesigurnost u pogledu moguće izloženosti podzemnih voda metabolitu 1,2,4-triazolu za reprezentativnu uporabu prskanjem na žitaricama, u tretiranju sjemena ječma i na grožđu, države članice trebale bi obratiti posebnu pozornost mogućem onečišćenju podzemnih voda ako se aktivna tvar primjenjuje u područjima s osjetljivim tlom ili nepovoljnim klimatskim uvjetima, osobito u pogledu pojave metabolita 1,2,4-triazola u podzemnim vodama.
- (9) Danska je u siječnju 2014. dovršila ocjenu potvrđnih informacija u pogledu rizika za ptice i sisavce. Stalni odbor za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje slaže se da je na temelju sadašnjeg rezultata rizik za ptice i sisavce prihvatljiv. Stoga ocjena podnesenih potvrđnih informacija ne utječe znatno na zaključke prvobitne ocjene rizika. Smatra se da nije potreban daljnji pregled Agencije.
- (10) Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 treba stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (11) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Izmjene Uredbe (EU) br. 540/2011

Dio A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 25. kolovoza 2014.

Za Komisiju

Predsjednik

José Manuel BARROSO

PRILOG

Stupac „Posebne odredbe” retka 268., tebukonazol, dijela A Priloga Provedbenoj Uredbi (EU) br. 540/2011 zamjenjuje se sljedećim:

„DIO A

Dopušten za uporabu samo kao fungicid i regulator rasta.

DIO B

Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o pregledu za tebukonazol, a posebno njegovi dodaci I. i II., u završnoj verziji donesenoj u Stalnom odboru za prehrambeni lanac i zdravlje životinja 28. listopada 2008. U toj cjelokupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na:

- sigurnost korisnika sredstva i radnika te osigurati da je uvjetima uporabe propisana primjena odgovarajućih osobnih zaštitnih sredstava,
- prehrambenu izloženost potrošača metabolitima tebukonazola (triazola),
- mogućnost onečišćenja podzemnih voda ako se aktivna tvar primjenjuje u područjima s osjetljivim tлом ili nepovoljnim klimatskim uvjetima, osobito u pogledu pojave metabolita 1,2,4-triazola u podzemnim vodama,
- zaštitu ptica i sisavaca koji se pretežno hrane sjemenkama (granivore) i zaštitu sisavaca biljojeda te osigurati da uvjeti odobrenja uključuju, prema potrebi, mjere za smanjenje rizika,
- zaštitu vodenih organizama te moraju osigurati da uvjeti odobrenja uključuju, prema potrebi, mjere za smanjenje rizika, kao npr. zaštitne zone.

Predmetne države članice osiguravaju da podnositelj prijave Komisiji podnese dodatne informacije u pogledu mogućih svojstava tebukonazola koja uzrokuju poremećaje endokrinog sustava, i to u roku od dvije godine nakon donošenja smjernica za ispitivanje OECD-a o endokrinim poremećajima ili smjernica Zajednice za testiranje.”
