

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/138**od 2. veljače 2016.****o neodobravanju aktivne tvari 3-deken-2-on u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja****(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 i 91/414/EEZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 13. stavak 2.,

budući da:

- (1) U skladu s člankom 7. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Nizozemska je 14. rujna 2011. od trgovačkog društva AMVAC C.V (trenutačno AMVAC Netherlands B.V) primila zahtjev za odobrenje aktivne tvari 3-deken-2-on.
- (2) U skladu s člankom 9. stavkom 3. te Uredbe država članica izvjestiteljica je 13. travnja 2012. obavijestila podnositelja zahtjeva, ostale države članice, Komisiju i Europsku agenciju za sigurnost hrane (dalje u tekstu „Agencija”) o prihvatljivosti zahtjeva.
- (3) Za tu su aktivnu tvar procijenjeni učinci na zdravlje ljudi i životinja te na okoliš u skladu s odredbama članka 11. stavaka 2. i 3. te Uredbe za uporabu koju je predložio podnositelj zahtjeva. Dana 26. studenoga 2013. država članica izvjestiteljica dostavila je Komisiji i Agenciji nacrt izvještaja o procjeni.
- (4) Agencija je postupila u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. U skladu s člankom 12. stavkom 3. te Uredbe zatražila je da podnositelj zahtjeva državama članicama, Komisiji i Agenciji dostavi dodatne informacije. Procjena dodatnih informacija koju je pripremila država članica izvjestiteljica dostavljena je Agenciji u obliku ažuriranog nacrta izvještaja o procjeni.
- (5) Nacrt izvještaja o procjeni pregledale su države članice i Agencija. Agencija je 3. prosinca 2014. Komisiji dostavila svoj zaključak o procjeni rizika za aktivnu tvar 3-deken-2-on ⁽²⁾. Agencija je zaključila da zbog prisutnosti pozitivnih rezultata u pogledu genotoksičnosti i ograničenog paketa toksikoloških podataka nije bilo moguće uspostaviti konačne toksikološke referentne vrijednosti te da zbog toga nije mogla biti dovršena procjena rizika za primjenitelje, radnike, druge prisutne osobe, stanovnike i potrošače. Agencija je nadalje zaključila da ocjena zahtjeva za utvrđivanje najveće dopuštene količine rezidua („NDK”), kojim je zatraženo izuzeće 3-deken-2-ona iz sustava NDK-a, nije mogla biti dovršena jer su dostupne informacije nedostatne da bi se zaključilo da uporaba 3-deken-2-ona kao aktivne tvari u sredstvima za zaštitu bilja unosom hrane neće imati neposredne ili odgođene štetne učinke na zdravlje ljudi, uključujući ranjive skupine.
- (6) Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da podnese svoje primjedbe o zaključku Agencije i o nacrtu izvještaja o pregledu u skladu s člankom 13. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Podnositelj zahtjeva podnio je primjedbe, koje su detaljno pregledane.
- (7) Međutim unatoč argumentima koje je iznio podnositelj zahtjeva, bojazni u pogledu tvari iz uvodne izjave 5. nisu se mogle ukloniti.
- (8) Shodno tome nije dokazano da se u odnosu na jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava 3-deken-2-on može očekivati da su mjerila za odobravanje predviđena člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ispunjena. Aktivnu tvar 3-deken-2-on stoga ne bi trebalo odobriti u skladu s člankom 13. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2015.; 13(1):3932. Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

- (9) Ovom se Uredbom ne dovodi u pitanje ponovno podnošenje zahtjeva za 3-deken-2-on u skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.
- (10) 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.

Neodobrenje aktivne tvari

Aktivna tvar 3-deken-2-on ne odobrava se.

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 2. veljače 2016.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER
