

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/139**od 2. veljače 2016.****o produljenju odobrenja aktivne tvari metsulfuron-metil kao kandidata za zamjenu, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i o izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011****(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 24. u vezi s člankom 20. stavkom 1.,

budući da:

- (1) Odobrenje aktivne tvari metsulfuron-metil, kako je određeno u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ⁽²⁾, istječe 30. lipnja 2016.
- (2) Zahtjev za produljenje uvrštenja tvari metsulfuron-metil u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ ⁽³⁾ podnesen je u skladu s člankom 4. Uredbe Komisije (EU) br. 1141/2010 ⁽⁴⁾ u roku predviđenom tim člankom.
- (3) Podnositelj zahtjeva dostavio je dodatnu dokumentaciju u skladu sa zahtjevima iz članka 9. Uredbe (EU) br. 1141/2010. Država članica izvjestiteljica smatrala je zahtjev potpunim.
- (4) Država članica izvjestiteljica nakon savjetovanja s državom članicom suizvjestiteljicom pripremila je izvješće o ocjeni produljenja te ga 8. kolovoza 2013. dostavila Europskoj agenciji za sigurnost hrane (dalje u tekstu: „Agencija”) i Komisiji.
- (5) Agencija je izvješće o ocjeni produljenja dostavila podnositelju zahtjeva i državama članicama kako bi dali svoje primjedbe te je primljene primjedbe prosljedila Komisiji. Agencija je usto sažetak dodatne dokumentacije učinila dostupnim javnosti.
- (6) Dana 5. prosinca 2014. Agencija je Komisiji dostavila zaključak ⁽⁵⁾ o tome može li se očekivati da aktivna tvar metsulfuron-metil ispunji mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Komisija je 29. svibnja 2015. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje predstavila nacrt izvješća o pregledu za metsulfuron-metil.
- (7) U odnosu na jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar, utvrđeno je da su ispunjena mjerila za odobravanje predviđena člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Stoga se ta mjerila za odobravanje smatraju ispunjenima.
- (8) Iako se procjena rizika za produljenje odobrenja aktivne tvari metsulfuron-metil temelji na ograničenom broju reprezentativnih uporaba, time se ne ograničavaju uporabe za koje se mogu odobriti sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju metsulfuron-metil. Stoga je primjereno ne zadržati ograničenje na uporabu kao herbicid.

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.⁽²⁾ 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.).⁽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⁾ Uredba Komisije (EU) br. 1141/2010 od 7. prosinca 2010. o utvrđivanju postupka za produljenje uvrštenja druge grupe aktivnih tvari u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ i utvrđivanju popisa tih tvari (SL L 322, 8.12.2010., str. 10.).⁽⁵⁾ EFSA Journal 2015.;13(1):3936. Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu.

- (9) Međutim, Komisija smatra da je metsulfuron-metil kandidat za zamjenu u skladu s člankom 24. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Metsulfuron-metil smatra se postojanom, toksičnom tvari u skladu s točkama 3.7.2.1. i 3.7.2.3. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, s obzirom na to da mu je vrijeme poluraspada u slatkoj vodi duže od 40 dana, a dugotrajna koncentracija bez zapaženog učinka na slatkovodne organizme manja od 0,01 mg/L. Stoga metsulfuron-metil ispunjava uvjet utvrđen u točki 4. drugoj alineji Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009.
- (10) U skladu s člankom 20. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. te s obzirom na postojeće znanstvene i stručne spoznaje, potrebno je međutim postaviti određene uvjete. Posebno je primjereno zatražiti dodatne potvrđne informacije.
- (11) Stoga je primjereno produljiti odobrenje za metsulfuron-metil kao kandidata za zamjenu.
- (12) U skladu s člankom 20. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 13. stavkom 4. Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti.
- (13) Rok za prestanak odobrenja metsulfuron-metila produljen je Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2015/1885 ⁽¹⁾ do 30. lipnja 2016. kako bi se postupak produljenja mogao dovršiti prije isteka odobrenja tvari. Budući da je odluka o produljenju donesena prije isteka tog produljenog roka, ova se Uredba primjenjuje od 1. travnja 2016.
- (14) 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.

Produljenje odobrenja aktivne tvari kao kandidata za zamjenu

Odobrenje aktivne tvari metsulfuron-metil kao kandidata za zamjenu produljuje se kako je utvrđeno u Prilogu I.

Članak 2.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Stupanje na snagu i datum primjene

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

Primjenjuje se od 1. travnja 2016.

⁽¹⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2015/1885 od 20. listopada 2015. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja rokova valjanosti odobrenja aktivnih tvari 2,4-D, acibenzolar-s-metil, amitrol, bentazon, cihalofop butil, dikvat, esfenvalerat, famoksadon, flumioksazin, DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil), glifosat, iprovalikarb, izoproturon, lambda-cihalotrin, metalaksil-M, metsulfuron-metil, pikolinafen, prosulfuron, pimeprozim, piraflufen-etil, tiabendazol, tifensulfuron-metil i triasulfuron (SL L 276, 21.10.2015., str. 48.).

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

PRILOG I.

| Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi | Kemijski naziv prema IUPAC-u | Čistoća ⁽¹⁾ | Datum odobrenja | Prestanak odobrenja | Posebne odredbe |
|--|--|------------------------|------------------|---------------------|---|
| Metsulfuron-metil CAS br. 74223-64-6 CIPAC br. 441.201 | Metil 2-(4-metoksi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il-karbamoilsulfamoil)benzoat | 967 g/kg | 1. travnja 2016. | 31. ožujka 2023. | <p>Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o pregledu za metsulfuron-metil, a posebice dodaci I. i II.</p> <p>U toj cjelokupnoj ocjeni države članice posebnu pozornost trebaju obratiti na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — zaštitu potrošača, — zaštitu podzemnih voda, — zaštitu kopnenog bilja koje ne pripada ciljnoj skupini. <p>Prema potrebi, uvjeti uporabe uključuju mjere za smanjenje rizika.</p> <p>Podnositelj zahtjeva do 30. rujna 2016. mora dostaviti Komisiji, državama članicama i Agenciji dokazne informacije u pogledu genotoksičnog potencijala metabolita triazin-amina (IN-A4098) kao potvrdu da taj metabolit nije genotoksičan i da nije relevantan za procjenu rizika.</p> |

⁽¹⁾ Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.

PRILOG II.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se kako slijedi:

1. U dijelu A briše se unos 7. za metsulfuron-metil.
2. U dijelu E dodaje se sljedeći unos:

| | Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi | Kemijski naziv prema IUPAC-u | Čistoća ⁽¹⁾ | Datum odobrenja | Prestanak odobrenja | Posebne odredbe |
|----|--|--|------------------------|------------------|---------------------|--|
| „3 | Metsulfuron-metil CAS br. 74223-64-6 CIPAC br. 441.201 | Metil 2-(4-metoksi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il-karbamoilsulfamoil)benzoat | 967 g/kg | 1. travnja 2016. | 31. ožujka 2023. | <p>Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o pregledu za metsulfuron-metil, a posebice dodaci I. i II.</p> <p>U toj cjelokupnoj ocjeni države članice posebnu pozornost trebaju obratiti na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — zaštitu potrošača, — zaštitu podzemnih voda, — zaštitu kopnenog bilja koje ne pripada ciljnoj skupini. <p>Prema potrebi, uvjeti uporabe uključuju mjere za smanjenje rizika.</p> <p>Podnositelj zahtjeva do 30. rujna 2016. mora dostaviti Komisiji, državama članicama i Agenciji dokazne informacije u pogledu genotoksičnog potencijala metabolita triazin-amina (IN-A4098) kao potvrdu da taj metabolit nije genotoksičan i da nije relevantan za procjenu rizika.”</p> |

⁽¹⁾ Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.