

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/146**od 4. veljače 2016.****o produljenju odobrenja aktivne tvari lambda-cihalotrin 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 (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 20. stavak 1.,

budući da:

- (1) Odobrenje aktivne tvari lambda-cihalotrin, kako je utvrđena u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ⁽²⁾, istječe 30. lipnja 2016.
- (2) Zahtjev za produljenje uvrštenja tvari lambda-cihalotrin 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) Podnositelji zahtjeva dostavili su 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 je dostavila Europskoj agenciji za sigurnost hrane (u daljnjem tekstu: „Agencija”) i Komisiji 28. veljače 2013.
- (5) Agencija je dostavila izvješće o ocjeni produljenja podnositelju zahtjeva i državama članicama kako bi oni dali svoje primjedbe te je primljene primjedbe prosljedila Komisiji. Agencija je usto sažetak dodatne dokumentacije učinila dostupnim javnosti.
- (6) Dana 11. ožujka 2015. Agencija je Komisiji dostavila revidiranu inačicu svojih zaključaka od 23. travnja 2014. ⁽⁵⁾ o tome može li se očekivati da aktivna tvar lambda-cihalotrin ispunji mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Komisija je 28. svibnja 2015. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje predstavila nacrt izvješća o pregledu za lambda-cihalotrin.
- (7) Za jednu reprezentativnu uporabu ili više njih najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava aktivnu tvar utvrđeno je da su ispunjena mjerila za odobravanje iz članka 4. Stoga se ta mjerila za odobravanje smatraju ispunjenima.

⁽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 2014.;12(5):3677. Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu.

- (8) Procjena rizika za produljenje odobrenja za lambda-cihalotrin temelji se na ograničenom broju reprezentativnih uporaba, što međutim ne ograničava uporabe za koje sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju lambda-cihalotrin mogu biti odobrena. Stoga je primjereno da se ne zadrži ograničenje na uporabu kao insekticida.
- (9) Međutim, Komisija smatra da je lambda-cihalotrin kandidat za zamjenu u skladu s člankom 24. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Dopuštene razine izloženosti primjenitelja (AOEL) znatno su niže od razina većine odobrenih aktivnih tvari unutar skupine insekticida. Osim toga, lambda-cihalotrin toksična je i biološki kumulativna tvar u skladu s točkom 3.7.2.2. odnosno 3.7.2.3. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, s obzirom na to da je faktor biokoncentracije veći od 2000 i da je dugotrajna koncentracija bez uočenog učinka na slatkovodne organizme manja od 0,01 mg/L. Stoga lambda-cihalotrin ispunjava uvjete utvrđene u točki 4. prvoj i drugoj alineji Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009.
- (10) U skladu s člankom 13. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. te s obzirom na postojeće znanstvene i tehničke spoznaje, potrebno je postaviti određene uvjete. Posebno je primjereno zatražiti dodatne potvrđne informacije.
- (11) Stoga je primjereno produljiti odobrenje za lambda-cihalotrin 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) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2015/1885 ⁽¹⁾ rok važenja odobrenja za lambda-cihalotrin produljen je do 30. lipnja 2016. kako bi se omogućilo da se postupak produljenja završi prije isteka roka važenja odobrenja te tvari. Međutim, budući da je odluka o produljenju odobrenja donesena prije isteka produljenog roka važenja, ova Uredba trebala bi se primjenjivati 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 lambda-cihalotrin 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.

⁽¹⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2015/1885 od 20. listopada 2015. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka 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, pimeprozin, piraflufen-etil, tiabendazol, tifensulfuron-metil i triasulfuron (SL L 276, 21.10.2015., str. 48.).

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.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 4. 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
lambda-cihalotrin CAS br. 91465-08-6 CIPAC br. 463	Smjesa u omjeru 1:1: (R)- α -cijano-3-fenoksibenzil (1S,3S)-3-[(Z)-2-kloro-3,3,3-trifluoropropenil]-2,2-dimetilciklopropankarboksilata i (S)- α -cijano-3-fenoksibenzil (1R,3R)-3-[(Z)-2-kloro-3,3,3-trifluoropropenil]-2,2-dimetilciklopropankarboksilata ili (R)- α -cijano-3-fenoksibenzil (1S)-cis-3-[(Z)-2-kloro-3,3,3-trifluoropropenil]-2,2-dimetilciklopropankarboksilata i (S)- α -cijano-3-fenoksibenzil (1R)-cis-3-[(Z)-2-kloro-3,3,3-trifluoropropenil]-2,2-dimetilciklopropankarboksilata	900 g/kg	1. travnja 2016.	31. ožujka 2023.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o pregledu za lambda-cihalotrin, a posebice njegovi dodaci I. i II. U toj cjelokupnoj ocjeni države članice moraju usmjeriti posebnu pozornost na sljedeće: (a) zaštitu subjekata, djelatnika i prolaznika; (b) metabolite koji su se možda stvorili u prerađenim proizvodima; (c) rizik za vodene organizme, sisavce i člankonošce koji ne pripadaju ciljanoj skupini. Uvjeti uporabe prema potrebi moraju uključivati mjere za smanjenje rizika. Podnositelji zahtjeva moraju dostaviti potvrdne informacije o sljedećem: 1. sustavnom pregledu radi ocjene dostupnih dokaza o mogućem učinku koji izlaganje lambda-cihalotrinu može imati na sperm, na temelju dostupnih smjernica (npr. <i>EFSA GD on Systematic Review methodology</i> , 2010.); 2. toksikološkim podacima koji su potrebni za ocjenu toksikološkog profila metabolita V (PBA) i XXIII (PBA(OH)). Podnositelji zahtjeva te informacije moraju dostaviti Komisiji, državama članicama i Agenciji do 1. travnja 2018.

⁽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 12. za lambda-cihalotrin.
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
„5	lambda-cihalotrin CAS br. 91465-08-6 CIPAC br. 463	Smjesa u omjeru 1:1: (R)- α -cijano-3-fenoksi-benzil (1S,3S)-3-[(Z)-2-kloro-3,3,3-trifluoropropenil]-2,2-dimetilciklopropankarboksilata i (S)- α -cijano-3-fenoksi-benzil (1R,3R)-3-[(Z)-2-kloro-3,3,3-trifluoropropenil]-2,2-dimetilciklopropankarboksilata ili (R)- α -cijano-3-fenoksibenzil (1S)-cis-3-[(Z)-2-kloro-3,3,3-trifluoropropenil]-2,2-dimetilciklopropankarboksilata i (S)- α -cijano-3-fenoksibenzil (1R)-cis-3-[(Z)-2-kloro-3,3,3-trifluoropropenil]-2,2-dimetilciklopropankarboksilata	900 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 lambda-cihalotrin, a posebice njegovi dodaci I. i II.</p> <p>U toj cjelokupnoj ocjeni države članice moraju usmjeriti posebnu pozornost na sljedeće:</p> <ol style="list-style-type: none"> (a) zaštitu subjekata, djelatnika i prolaznika; (b) metabolite koji su se možda stvorili u prerađenim proizvodima; (c) rizik za vodene organizme, sisavce i člankonošce koji ne pripadaju ciljanoj skupini. <p>Uvjeti uporabe prema potrebi moraju uključivati mjere za smanjenje rizika.</p> <p>Podnositelji zahtjeva moraju dostaviti potvrdne informacije o sljedećem:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. sustavnom pregledu radi ocjene dostupnih dokaza o mogućem učinku koji izlaganje lambda-cihalotrinu može imati na sperm, na temelju dostupnih smjernica (npr. <i>EFSA GD on Systematic Review methodology</i>, 2010.); 2. toksikološkim podacima koji su potrebni za ocjenu toksikološkog profila metabolita V (PBA) i XXIII (PBA(OH)). <p>Podnositelji zahtjeva te informacije moraju dostaviti Komisiji, državama članicama i Agenciji do 1. travnja 2018.”</p>

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