

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/1426**od 25. kolovoza 2016.****o produljenju odobrenja aktivne tvari etofumesat 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 20. stavak 1.,

budući da:

- (1) Odobrenje aktivne tvari etofumesat, kako je utvrđeno u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ⁽²⁾, istječe 31. srpnja 2017.
- (2) Zahtjev za produljenje odobrenja tvari etofumesat podnesen je u skladu s člankom 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 844/2012 ⁽³⁾ u roku predviđenom tim člankom.
- (3) Podnositelj zahtjeva dostavio je dodatnu dokumentaciju u skladu sa zahtjevima iz članka 6. Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012. 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. siječnja 2015.
- (5) Agencija je izvješće o ocjeni produljenja dostavila na primjedbe podnositelju zahtjeva i državama članicama te je primljene primjedbe prosljedila Komisiji. Agencija je usto sažetak dodatne dokumentacije učinila dostupnim javnosti.
- (6) Dana 18. prosinca 2015. Agencija je Komisiji dostavila zaključak ⁽⁴⁾ o tome može li se očekivati da aktivna tvar etofumesat ispunji mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Komisija je 8. ožujka 2016. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje predstavila nacrt izvješća o produljenju za etofumesat.
- (7) Podnositelju zahtjeva omogućeno je podnošenje primjedbi na izvješće o produljenju.
- (8) U odnosu na jednu reprezentativnu uporabu ili više njih najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar, utvrđeno je da su mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ispunjena.
- (9) Stoga je primjereno produljiti odobrenje aktivne tvari etofumesat.

⁽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⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 844/2012 od 18. rujna 2012. o određivanju odredaba potrebnih za provedbu postupka obnavljanja odobrenja za aktivne tvari, kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 252, 19.9.2012., str. 26.).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2016.;14(1):4374, 141 str. doi:10.2903/j.efsa.2016.4374.

- (10) Iako se procjena rizika za produljenje odobrenja aktivne tvari etofumesat temelji na ograničenom broju reprezentativnih uporaba, time se ne ograničavaju uporabe za koje se mogu odobriti sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju etofumesat. Stoga nije primjereno zadržati ograničenje na uporabu kao herbicid.
- (11) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. te s obzirom na postojeća znanstvena i tehnička saznanja, potrebno je međutim postaviti određene uvjete. Naime, primjereno je utvrditi najveće dopuštene količine za dvije toksikološki relevantne nečistoće u proizvedenoj aktivnoj tvari.
- (12) U skladu s člankom 20. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 13. stavkom 4. trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011.
- (13) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2016/950 ⁽¹⁾ pomaknut je datum prestanka odobrenja za etofumesat kako bi se omogućio dovršetak postupka produljenja odobrenja prije njegova isteka. Međutim, s obzirom na to da je odluka o produljenju odobrenja donesena prije novog datuma prestanka odobrenja, ova Uredba trebala bi se primjenjivati od 1. studenoga 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

Odobrenje aktivne tvari etofumesat, kako je navedena u Prilogu I., produljuje se u skladu s uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

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. studenoga 2016.

⁽¹⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2016/950 od 15. lipnja 2016. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka valjanosti odobrenja aktivnih tvari 2,4-DB, beta-ciflutrin, karfentrazon etil, *Coniothyrium minitans* soj CON/M/91-08 (DSM 9660), ciazofamid, deltametrin, dimetenamid-P, etofumesat, fenamidon, flufenacet, flurtamon, foramsulfuron, fostiazat, imazamoks, jodosulfuron, iprodion, izoksaflutol, linuron, malein hidrazid, mezotrion, oksasulfuron, pendimetalin, pikoksistrobin, siltiofam i trifloksistrobin (SL L 159, 16.6.2016., str. 3.).

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

Sastavljeno u Bruxellesu 25. kolovoza 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
Etofumesat CAS br. 26225-79-6 CIPAC br. 233	(RS)-2-etoksi-2,3-dihidro-3,3-dimetilbenzofuran-5-il metansulfonat	<p>≥ 970 g/kg</p> <p>Sljedeće nečistoće izazivaju zabrinutost u toksikološkom smislu i u tehničkom materijalu ne smiju prelaziti razine navedene u nastavku:</p> <ul style="list-style-type: none"> — EMS; etil metan sulfonat: najviše 0,1 mg/kg — iBMS; izo-butil metan sulfonat: najviše 0,1 mg/kg 	1. studenoga 2016.	31. listopada 2031.	<p>Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, moraju se uzeti u obzir za ključni izvješća o produljenju za etofumesat, a posebice njegovi dodaci I. i II.</p> <p>U toj cjelokupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> — rizik za vodene organizme. <p>Uvjeti uporabe trebaju uključivati, prema potrebi, mjere za smanjenje 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 29. za etofumesat.
2. U dijelu B dodaje se sljedeći unos:

Broj	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća (*)	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„102.	Etofumesat CAS br. 26225-79-6 CIPAC br. 233	(RS)-2-etoksi-2,3-dihidro-3,3-dimetilbenzofuran-5-il metansulfonat	≥ 970 g/kg Sljedeće nečistoće izazivaju zabrinutost u toksikološkom smislu i u tehničkom materijalu ne smiju prelaziti razine navedene u nastavku: — EMS; etil metan sulfonat: najviše 0,1 mg/kg — iBMS; izo-butyl metan sulfonat: najviše 0,1 mg/kg	1. studenoga 2016.	31. listopada 2031.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o produljenju za etofumesat, a posebice njegovi dodaci I. i II. U toj cjelokupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — rizik za vodene organizme. Uvjeti uporabe trebaju uključivati, prema potrebi, mjere za smanjenje rizika.”

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