

**PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/244****od 10. veljače 2017.****o neproduleženju odobrenja za aktivnu tvar linuron, 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 <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 20. stavak 1. i članak 78. stavak 2.,

budući da:

- (1) Direktivom Komisije 2003/31/EZ <sup>(2)</sup> linuron je uvršten u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ <sup>(3)</sup> kao aktivna tvar.
- (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 <sup>(4)</sup>.
- (3) Odobrenje aktivne tvari linuron, kako je utvrđena u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, istječe 31. srpnja 2017.
- (4) Zahtjev za produljenje odobrenja tvari linuron podnesen je u skladu s člankom 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 844/2012 <sup>(5)</sup> u roku predviđenom tim člankom.
- (5) 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.
- (6) Država članica izvjestiteljica pripremila je nakon savjetovanja s državom članicom suizvjestiteljicom izvješće o ocjeni produljenja te ga je dostavila Europskoj agenciji za sigurnost hrane (u daljnjem tekstu „Agencija”) i Komisiji 15. travnja 2015.
- (7) Agencija je izvješće o ocjeni produljenja dostavila radi primjedbi podnositelju zahtjeva i državama članicama te je primljene primjedbe prosljedila Komisiji. Agencija je usto sažetak dodatne dokumentacije učinila dostupnim javnosti.
- (8) Agencija je 8. lipnja 2016. <sup>(6)</sup> Komisiji dostavila zaključak o tome može li se očekivati da aktivna tvar linuron ispunji mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Navedene su posebne bojazni, osobito da je izloženost djece veća od toksikološke referentne vrijednosti („AOEL”) i izloženost radnika s obzirom na

<sup>(1)</sup> SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

<sup>(2)</sup> Direktiva Komisije 2003/31/EZ od 11. travnja 2003. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ radi uvrštavanja tvari 2,4-DB, beta-ciflutrin, ciflutrin, iprodion, linuron, malein hidrazid i pendimetalin kao aktivnih tvari (SL L 101, 23.4.2003., str. 3.).

<sup>(3)</sup> 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.).

<sup>(4)</sup> 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.).

<sup>(5)</sup> 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.).

<sup>(6)</sup> EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 2016. Zaključak o stručnom pregledu procjene rizika od pesticida koji sadržavaju aktivnu tvar linuron. EFSA Journal 2016.;14(2):4406, 173 str. doi:10.2903/j.efsa.2016.4406.

primjenu ručnog raspršivača također premašuje AOEL čak i kada se upotrebljava osobna zaštitna oprema. Nadalje, utvrđen je visok rizik za ptice, divlje sisavce te člankonošce i makroorganizme u tlu koji ne pripadaju ciljanoj skupini. Procjena rizika za potrošače nije se mogla završiti zbog brojnih ozbiljnih nedostataka paketa podataka. Osim toga, nije se mogla završiti ni ocjena izloženosti i rizika za nekoliko segmenata okoliša uključujući podzemne vode.

- (9) Linuron je u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>(1)</sup> razvrstan kao reproduktivno toksična tvar kategorije 1.B. Izloženost djece veća je od AOEL-a za predložene uporabe. Da bi se dokazala zanemariva izloženost ljudi toj tvari u realno pretpostavljenim uvjetima uporabe, izloženost ne smije biti veća od AOEL-a i zato se isključuje uporaba linurona u realno pretpostavljenim uvjetima uporabe tako da je izloženost ljudi toj tvari zanemariva. Osim toga, dodatni je uvjet za dokazivanje zanemarive izloženosti da ostaci aktivne tvari ne premašuju zadanu vrijednost utvrđenu u skladu s člankom 18. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>(2)</sup>. Maksimalna razina ostataka nije se mogla utvrditi na temelju dostupnih podataka za predloženu uporabu linurona; međutim dostupni podaci o ispitivanju ostataka za predloženu uporabu pokazuju da bi ostaci linurona iznad zadane vrijednosti bili očekivani te taj uvjet stoga nije ispunjen. Na temelju tih razmatranja nisu ispunjeni zahtjevi utvrđeni u točki 3.6.4. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009.
- (10) Nadalje, uz razvrstavanje linurona kao reproduktivno toksične tvari kategorije 1.B, linuron je razvrstan i kao karcinogena tvar 2. kategorije u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 te se stoga smatra da posjeduje endokrino štetna svojstva u skladu s trećim stavkom točke 3.6.5. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009. Osim toga, raspoloživi znanstveni dokazi pokazuju da linuron posjeduje endokrino štetna svojstva koja mogu izazvati negativne učinke na endokrine organe ljudi ili organizama koji ne pripadaju ciljanoj skupini. Isključuje se zanemariva izloženost ljudi linuronu u realnim uvjetima uporabe zbog razloga navedenih u uvodnoj izjavi 9. Na temelju tih razmatranja nisu ispunjeni zahtjevi utvrđeni u prvom stavku točke 3.6.5. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009.
- (11) Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da podnese svoje primjedbe o zaključku Agencije. Nadalje, u skladu s člankom 14. stavkom 1. trećim podstavkom Provedbene Uredbe (EU) br. 844/2012, Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da dostavi primjedbe o izvješću o produljenju. Podnositelj zahtjeva podnio je primjedbe, koje su detaljno pregledane.
- (12) Međutim unatoč argumentima koje je iznio podnositelj zahtjeva, bojazni u pogledu tvari nisu se mogle ukloniti.
- (13) S obzirom na to, nije utvrđeno u odnosu na jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja da su ispunjena mjerila za odobravanje iz članka 4. Odobrenje za aktivnu tvar linuron stoga ne bi trebalo obnoviti.
- (14) Zbog toga bi Provedbenu uredbu (EU) br. 540/2011 trebalo na odgovarajući način izmijeniti.
- (15) Državama članicama trebalo bi dati vremena kako bi povukle odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju linuron.
- (16) U slučaju sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju linuron, ako države članice odobre razdoblje odgode u skladu s člankom 46. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, to bi razdoblje trebalo isteći najkasnije 3. lipnja 2018.
- (17) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2016/950<sup>(3)</sup> produljen je datum isteka za linuron na 31. srpnja 2017. kako bi se omogućilo završavanje postupka produljenja prije isteka odobrenja te tvari. Budući da se odluka donosi prije tog produljenog datuma isteka, ova bi se Uredba trebala primijeniti što je prije moguće.

(1) Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

(2) Uredba (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. veljače 2005. o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla i o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ (SL L 70, 16.3.2005., str. 1.).

(3) 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, izoksafutol, linuron, malein hidrazid, mezotrion, oksasulfuron, pendimetalin, pikoksistrobin, siltiofam i trifloksistrobin (SL L 159, 16.6.2016., str. 3).

- (18) Ovom se Uredbom ne dovodi u pitanje ponovno podnošenje zahtjeva za odobrenje linurona u skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.
- (19) 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.

### **Neproduljenje odobrenja za aktivnu tvar**

Odobrenje za aktivnu tvar linuron ne produljuje se.

Članak 2.

### **Prijelazne mjere**

Države članice povlače odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja kao aktivnu tvar sadržavaju linuron najkasnije do 3. lipnja 2017.

Članak 3.

### **Razdoblje odgode**

Sva razdoblja odgode koja države članice odobre u skladu s člankom 46. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju biti što kraća i istječu najkasnije 3. lipnja 2018.

Članak 4.

### **Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011**

U dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 briše se redak 51. o linuronu.

Članak 5.

### **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 10. veljače 2017.

Za Komisiju  
Predsjednik  
Jean-Claude JUNCKER