

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/375**od 2. ožujka 2017.****o produljenju odobrenja aktivne tvari prosulfuron 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 prosulfuron, kako je utvrđeno u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ⁽²⁾, istječe 30. lipnja 2017.
- (2) Zahtjev za produljenje uvrštenja tvari prosulfuron u Prilogu 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 utvrdila je da je zahtjev potpun.
- (4) Država članica izvjestiteljica nakon savjetovanja s državom članicom suizvjestiteljicom pripremila je izvješće o ocjeni produljenja i dostavila ga 15. srpnja 2013. Europskoj agenciji za sigurnost hrane (u daljnjem tekstu: „Agencija”) i Komisiji.
- (5) Agencija je izvješće o ocjeni produljenja dostavila na primjedbe podnositelju zahtjeva i državama članicama te je primljene primjedbe proslijedila Komisiji. Agencija je omogućila i da sažetak dodatne dokumentacije postane dostupan javnosti.
- (6) Agencija je 25. kolovoza 2014. Komisiji dostavila zaključak ⁽⁵⁾ o tome može li se očekivati da aktivna tvar prosulfuron 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 prosulfuron.
- (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.
- (8) 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 ipak je potrebno postaviti određene uvjete i ograničenja. Osobito je prikladno ograničiti uporabu sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju prosulfuron kako bi se smanjila izloženost podzemnih voda određivanjem najveće dopuštene doze od 20 g aktivne tvari po hektaru na istoj površini svake treće godine te zatražiti dodatne potvrđne informacije.

⁽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(9):3815. Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu.

- (9) Iako se procjena rizika za produljenje odobrenja aktivne tvari prosulfuron temelji na ograničenom broju reprezentativnih uporaba, time se ne ograničavaju uporabe za koje se mogu odobriti sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju prosulfuron. Stoga nije primjereno zadržati ograničenje na njegovu uporabu kao herbicida.
- (10) Međutim, Komisija smatra prosulfuron kandidatom za zamjenu u skladu s člankom 24. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Prosulfuron je postojana i toksična tvar 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 prosulfuron ispunjava uvjet iz točke 4. druge alineje Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009.
- (11) Stoga je primjereno produljiti odobrenje za prosulfuron 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. trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011.
- (13) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2016/549 ⁽¹⁾ pomaknut je datum prestanka odobrenja za prosulfuron 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. svibnja 2017.
- (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 koja se smatra kandidatom za zamjenu

Odobrenje aktivne tvari prosulfuron 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. svibnja 2017.

⁽¹⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2016/549 od 8. travnja 2016. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka odobrenja aktivnih tvari: bentazon, cihalofof butil, dikvat, famoksadon, flumioksazin, DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil), metalaksil-M, pikolinafen, prosulfuron, pimetrozin, tiabendazol i tifensulfuron-metil (SL L 95, 9.4.2016., str. 4.).

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

Sastavljeno u Bruxellesu 2. ožujka 2017.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNKER

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
Prosulfuron CAS br. 94125-34-5 CIPAC br. 579	1-(4-metoksi-6-metil-triazin-2-il)-3-[2-(3,3,3-trifluoropropil)-fenilsulfonil]-urea	950 g/kg Nečistoća 2-(3,3,3-trifluoro-propil)-benzen sulfonamid ne smije prelaziti 10 g/kg u tehničkom materijalu.	1. svibnja 2017.	30. travnja 2024.	DIO A Aktivna tvar na istoj se površini smije upotrebljavati jedanput svake treće godine, uz najveću dopuštenu dozu od 20 g aktivne tvari po hektaru. DIO B Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o pregledu za prosulfuron, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj ocjeni države članice trebaju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — zaštitu podzemnih voda ako se aktivna tvar primjenjuje u područjima s osjetljivim tlom i/ili nepovoljnim klimatskim uvjetima, — rizik za neciljane kopnene i vodene biljke. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika. Podnositelj zahtjeva dostavlja potvrdne informacije u pogledu genotoksičnog potencijala metabolita triazin-amina (CGA150829) kako bi se potvrdilo da taj metabolit nije genotoksičan i da nije relevantan za procjenu rizika. Podnositelj zahtjeva te informacije dostavlja Komisiji, državama članicama i Agenciji do 31. listopada 2017.

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

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

1. u dijelu A briše se unos 31. za prosulfuron;

2. u dijelu E dodaje se sljedeći unos:

	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća (*)	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„6	Prosulfuron CAS br. 94125-34-5 CIPAC br. 579	1-(4-metoksi-6-metil-triazin-2-il)-3-[2-(3,3,3-trifluoropropil)-fenilsulfonil]-urea	950 g/kg Nečistoća 2-(3,3,3-trifluoro-propil)-benzen sulfonamid ne smije prelaziti 10 g/kg u tehničkom materijalu.	1. svibnja 2017.	30. travnja 2024.	DIO A Aktivna tvar na istoj se površini smije upotrebljavati jedanput svake treće godine, uz najveću dopuštenu dozu od 20 g aktivne tvari po hektaru. DIO B Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o pregledu za prosulfuron, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj ocjeni države članice trebaju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — zaštitu podzemnih voda ako se aktivna tvar primjenjuje u područjima s osjetljivim tlom i/ili nepovoljnim klimatskim uvjetima; — rizik za neciljane kopnene i vodene biljke. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika. Podnositelj zahtjeva dostavlja potvrdne informacije u pogledu genotoksičnog potencijala metabolita triazin-amina (CGA150829) kako bi se potvrdilo da taj metabolit nije genotoksičan i da nije relevantan za procjenu rizika. Podnositelj zahtjeva te informacije dostavlja Komisiji, državama članicama i Agenciji do 31. listopada 2017.”

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