

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/1114**od 22. lipnja 2017.****o produljenju odobrenja aktivne tvari pendimetalin kao kandidata za zamjenu u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja te 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) Direktivom Komisije 2003/31/EZ ⁽²⁾ pendimetalin je uvršten kao aktivna tvar u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ ⁽³⁾.
- (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 ⁽⁴⁾.
- (3) Odobrenje aktivne tvari pendimetalin, kako je navedeno u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, istječe 31. srpnja 2017.
- (4) Zahtjev za produljenje odobrenja tvari pendimetalin podnesen je u skladu s člankom 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 844/2012 ⁽⁵⁾ u roku predviđenom tim člankom.
- (5) Podnositelj zahtjeva dostavio je dopunsku dokumentaciju u skladu sa zahtjevima iz članka 6. Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012. Država članica izvjestiteljica utvrdila je da je zahtjev potpun.
- (6) Država članica izvjestiteljica nakon savjetovanja s državom članicom suizvjestiteljicom pripremila je izvješće o ocjeni produljenja i dostavila ga 4. veljače 2015. Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”) i Komisiji.
- (7) Agencija je izvješće o ocjeni produljenja dostavila podnositelju zahtjeva i državama članicama na očitovanje te je primljene primjedbe prosljedila Komisiji. Agencija je usto sažetak dopusne dokumentacije učinila dostupnim javnosti.
- (8) Agencija je 17. ožujka 2016. Komisiji dostavila zaključak o tome može li se očekivati da aktivna tvar pendimetalin ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ⁽⁶⁾. Komisija je 6. prosinca 2016. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje dostavila nacrt izvješća o produljenju za pendimetalin.

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

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

⁽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⁾ 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.).

⁽⁵⁾ 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.).

⁽⁶⁾ EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 2016. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pendimethalin* (Zaključak o stručnom pregledu ocjene rizika od pesticida koji sadržavaju aktivnu tvar pendimetalin). EFSA Journal 2016.;14(3):4420, 212 str. doi:10.2903/j.efsa.2016.4420; dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu.

- (9) Podnositelju zahtjeva omogućeno je da dostavi primjedbe na nacrt izvješća o produljenju.
- (10) U odnosu na jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava pendimetalin, utvrđeno je da su mjerila za odobravanje predviđena člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ispunjena. Stoga je primjereno produljiti odobrenje aktivne tvari pendimetalin.
- (11) Iako se procjena rizika za produljenje odobrenja aktivne tvari pendimetalin temelji na ograničenom broju reprezentativnih uporaba, time se ne ograničavaju uporabe za koje se mogu odobriti sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju pendimetalin. Stoga je primjereno ukinuti ograničenje da je ta tvar dopuštena za uporabu samo kao herbicid.
- (12) Međutim, Komisija smatra da je pendimetalin kandidat za zamjenu u skladu s člankom 24. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Pendimetalin je dugotrajna 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 tlu duže od 120 dana, a dugotrajna koncentracija bez učinka na slatkovodne organizme manja od 0,01 mg/L. Pendimetalin stoga ispunjava uvjet iz točke 4. druge alineje Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009.
- (13) Stoga je primjereno produljiti odobrenje aktivne tvari pendimetalin kao kandidata za zamjenu.
- (14) 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 utvrditi određene uvjete i ograničenja. Posebno je primjereno zatražiti dodatne potvrđne informacije.
- (15) 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.
- (16) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2017/841 ⁽¹⁾ rok valjanosti odobrenja za pendimetalin produljen je do 31. srpnja 2018. kako bi se postupak produljenja odobrenja te tvari mogao završiti prije isteka roka valjanosti odobrenja. Međutim, budući da je odluka o produljenju odobrenja donesena prije tog novog datuma isteka valjanosti, ova Uredba primjenjuje se od 1. rujna 2017.
- (17) 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 pendimetalin 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 (EU) 2017/841 od 17. svibnja 2017. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka valjanosti odobrenja aktivnih tvari: alfa-cipermetrin, Ampelomyces quisqualis soja: aq 10, benalaksil, bentazon, bifenazat, bromoksinil, karfentrazon etil, klorprofam, ciazofamid, desmedifam, dikvat, DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil), etoksazol, famoksadon, fenamidon, flumioksazin, foramsulfuron, *Gliocladium catenulatum* soja: j1446, imazamoks, imazosulfuron, izoksaflutol, laminarin, metalaksil-m, metoksifenozyd, milbemektin, oksasulfuron, pendimetalin, fenmedifam, pimetozin, s-metolaklor i trifloksistrobin (SL L 125, 18.5.2017., str. 12.).

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. rujna 2017.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 22. lipnja 2017.

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
Pendimetalin CAS br. 40487-42-1 CIPAC br. 357	N-(1-etilpropil)-2,6-dinitro-3,4-ksiliden	900 g/kg 1,2-dikloretan ≤ 1 g/kg Ukupna količina N-nitrozo spojeva: najviše 100 ppm, od čega N-nitrozo-pendimetalin: < 45 ppm.	1. rujna 2017.	31. kolovoza 2024.	<p>Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o pregledu za pendimetalin, a posebice njegovi dodaci I. i II.</p> <p>U toj cjelokupnoj ocjeni države članice trebaju obratiti posebnu pozornost na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — specifikaciju tehničke aktivne tvari kakva je proizvedena za tržište, koja mora biti potvrđena i potkrijepljena odgovarajućim analitičkim podacima. Upotrijebljeni pokusni materijal naveden u toksikološkoj dokumentaciji uspoređuje se i provjerava u odnosu na tu specifikaciju tehničke aktivne tvari, — zaštitu korisnika sredstva; — zaštitu ptica, sisavaca i vodenih organizama. <p>Uvjeti uporabe prema potrebi obuhvaćaju mjere za smanjenje rizika.</p> <p>Konkretno, obvezna je uporaba osobnih zaštitnih sredstava kao što su rukavice, kombinezon i čvrsta obuća kako bi se spriječilo prekoračenje dopuštene razine izloženosti korisnika sredstva.</p> <p>Podnositelj zahtjeva mora Komisiji, državama članicama i Agenciji dostaviti potvrdne informacije o sljedećem:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. mogući rizik bioakumulacije, posebno pouzdana vrijednost BCF za plavoškrgu sunčanicu (<i>Lepomis macrochirus</i>); 2. učinak postupaka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u površinskim i podzemnim vodama, kada se površinska odnosno podzemna voda zahvaća za vodu za piće. <p>Podnositelj zahtjeva mora dostaviti tražene potvrdne informacije iz točke 1. do 31. prosinca 2018. Podnositelj zahtjeva mora dostaviti potvrdne informacije iz točke 2. u roku od dvije godine nakon što Komisija objavi smjernice za ocjenu učinka postupaka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u površinskim odnosno podzemnim vodama.</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 53. za pendimetalin.

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
„7.	Pendimetalin CAS br. 40487-42-1 CIPAC br. 357	N-(1-etilpropil)-2,6-dinitro-3,4-ksiliden	900 g/kg 1,2-dikloretan ≤ 1 g/kg Ukupna količina N-nitrozo spojeva: najviše 100 ppm, od čega N-nitrozo-pendimetalin: < 45 ppm.	1. rujna 2017.	31. kolovoza 2024.	<p>Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o pregledu za pendimetalin, a posebice njegovi dodaci I. i II.</p> <p>U toj cjelokupnoj ocjeni države članice trebaju obratiti posebnu pozornost na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — specifikaciju tehničke aktivne tvari kakva je proizvedena za tržište, koja mora biti potvrđena i potkrijepljena odgovarajućim analitičkim podacima. Upotrijebljeni pokusni materijal naveden u toksikološkoj dokumentaciji uspoređuje se i provjerava u odnosu na tu specifikaciju tehničke aktivne tvari, — zaštitu korisnika sredstva; — zaštitu ptica, sisavaca i vodenih organizama. <p>Uvjeti uporabe prema potrebi obuhvaćaju mjere za smanjenje rizika.</p> <p>Konkretno, obvezna je uporaba osobnih zaštitnih sredstava kao što su rukavice, kombinezon i čvrsta obuća kako bi se spriječilo prekoračenje dopuštene razine izloženosti korisnika sredstva.</p> <p>Podnositelj zahtjeva mora Komisiji, državama članicama i Agenciji dostaviti potvrđne informacije o sljedećem:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. mogući rizik bioakumulacije, posebno pouzdana vrijednost BCF za plavoškrgu sunčanicu (<i>Lepomis macrochirus</i>); 2. učinak postupaka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u površinskim i podzemnim vodama, kada se površinska odnosno podzemna voda zahvaća za vodu za piće.

	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
						Podnositelj zahtjeva mora dostaviti tražene potvrđne informacije iz točke 1. do 31. prosinca 2018. Podnositelj zahtjeva mora dostaviti potvrđne informacije iz točke 2. u roku od dvije godine nakon što Komisija objavi smjernice za ocjenu učinka postupaka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u površinskim odnosno podzemnim vodama.”

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