

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/1491

od 21. kolovoza 2017.

o produljenju odobrenja aktivne tvari 2,4-DB u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržiste 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 tržiste 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) Direktivom Komisije 2003/31/EZ⁽²⁾ 2,4-DB uvršten je u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ⁽³⁾ 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⁽⁴⁾.
- (3) Odobrenje aktivne tvari 2,4-DB, kako je navedena u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, istječe 31. listopada 2017.
- (4) Zahtjev za produljenje odobrenja aktivne tvari 2,4-DB 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 dopunska dokumentacija 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 3. lipnja 2015. Europskoj agenciji za sigurnost hrane (dalje u tekstu: „Agencija“) i Komisiji.
- (7) Agencija je izvješće o ocjeni produljenja dostavila na podnošenje primjedbi podnositelju zahtjeva i državama članicama te je primljene primjedbe proslijedila Komisiji. Agencija je usto sažetak dopunske dokumentacije učinila dostupnim javnosti.
- (8) Agencija je 13. svibnja 2016. Komisiji dostavila zaključak⁽⁶⁾ o tome može li se prepostaviti da aktivna tvar 2,4-DB ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Komisija je 18. svibnja 2017. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje dostavila nacrt izvješća o produljenju za aktivnu tvar 2,4-DB.

⁽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 uvrštanja 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 tržiste (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 tržiste sredstava za zaštitu bilja (SL L 252, 19.9.2012., str. 26.).

⁽⁶⁾ EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 2016. Zaključak o stručnom pregledu procjene rizika od pesticida s aktivnom tvari 2,4-DB. EFSA Journal 2016.; 14(5):4500. Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu.

- (9) Podnositelju zahtjeva omogućeno je podnošenje primjedbi na nacrt izvješća o produljenju.
- (10) Za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava aktivnu tvar 2,4-DB utvrđeno je da su mjerila za odobravanje predviđena člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ispunjena. Stoga je primjereno produljiti odobrenje za aktivnu tvar 2,4-DB.
- (11) Procjena rizika za produljenje odobrenja aktivne tvari 2,4-DB temelji se na ograničenom broju reprezentativnih uporaba, no time se ne ograničavaju uporabe za koje se mogu odobriti sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivnu tvar 2,4-DB. Stoga je primjereno ukinuti ograničenje za uporabu te tvari isključivo kao herbicida.
- (12) Provedbenu uredbu (EU) br. 540/2011 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (13) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2016/950⁽¹⁾ rok valjanosti odobrenja za aktivnu tvar 2,4-DB produljen je do 31. listopada 2017. kako bi se postupak produljenja mogao završiti prije isteka roka valjanosti odobrenja te tvari.
- (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 2,4-DB 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. studenoga 2017.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 21. kolovoza 2017.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

⁽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, flurtamон, foramsulfuron, fostiazat, imazamoks, jodosulfuron, iprodion, izoksaflutol, linuron, malein hidrazid, mezotrión, oksasulfuron, pendimetalin, pikoksistrobin, siltiosfam i triflok-sistrobin (SL L 159, 16.6.2016., str. 3.).

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća (¹)	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
2,4-DB CAS br. 94-82-6 CIPAC br. 83	4-(2,4-diklorfenoksi) maslačna kiselina	≥ 940 g/kg Nečistoće: slobodni fenoli (izraženi kao 2,4-diklorfenol (2,4-DCP)): najviše 15 g/kg. Dibenzo-p-dioksini i poliklorirani dibenzofurani (ekvivalenti toksičnosti TCDD (TEQ)): najviše 0,01 mg/kg.	1. studenoga 2017.	31. listopada 2032.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o pregledu za 2,4-DB, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: <ul style="list-style-type: none">— zaštitu korisnika sredstava i radnika,— zaštitu potrošača od proizvoda životinjskog podrijetla,— zaštitu divljih sisavaca,— zaštitu organizama u tlu koji ne pripadaju ciljanoj skupini,— zaštitu vodenih organizama,— zaštitu kopnenog bilja koje ne pripada ciljnoj skupini. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.

(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 47. za 2,4-DB.
2. U dijelu B dodaje se sljedeći unos:

Broj	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„116	2,4-DB CAS br. 94-82-6 CIPAC br. 83	4-(2,4-diklorfenoksi) maslačna kiselina	≥ 940 g/kg Nečistoće: slobodni fenoli (izraženi kao 2,4-diklorfenol (2,4-DCP)): najviše 15 g/kg. Dibenzo-p-dioksini i poliklorirani dibenzofurani (ekvivalenti toksičnosti TCDD (TEQ)): najviše 0,01 mg/kg.	1. studenoga 2017.	31. listopada 2032.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o pregledu za 2,4-DB, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — zaštitu korisnika sredstava i radnika, — zaštitu potrošača od proizvoda životinjskog podrijetla, — zaštitu divljih sisavaca, — zaštitu organizama u tlu koji ne pripadaju ciljanoj skupini, — zaštitu vodenih organizama, — zaštitu kopnenog bilja koje ne pripada ciljnoj skupini. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.”

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