

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/1506**od 28. kolovoza 2017.****o produljenju odobrenja aktivne tvari maleinski hidrazid 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 ⁽¹⁾ 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, a posebno njezin članak 20. stavak 1.,

budući da:

- (1) Direktivom Komisije 2003/31/EZ ⁽²⁾ maleinski hidrazid uvršten je 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 maleinski hidrazid, kako je navedena u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, prestaje važiti 31. listopada 2017.
- (4) Zahtjev za produljenje odobrenja aktivne tvari maleinski hidrazid 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 30. travnja 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 proslijedila Komisiji. Agencija je isto sažetak dopunske dokumentacije stavila na raspolaganje javnosti.
- (8) Agencija je 29. travnja 2016. Komisiji dostavila zaključak ⁽⁶⁾ o tome može li se očekivati da aktivna tvar maleinski hidrazid ispunjava mjerila za odobrenje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Komisija je 6. listopada 2016. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje dostavila nacrt izvješća o produljenju za maleinski hidrazid.
- (9) Podnositelju zahtjeva omogućeno je da dostavi primjedbe na nacrt izvješća o produljenju.

⁽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 Journal 2016.;14(5):4492. Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu.

- (10) U odnosu na jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava maleinski hidrazid, utvrđeno je da su mjerila za odobrenje predviđena člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ispunjena. Stoga je primjereno produljiti odobrenje aktivne tvari maleinski hidrazid.
- (11) Iako se procjena rizika za produljenje odobrenja aktivne tvari maleinski hidrazid temelji na ograničenom broju reprezentativnih uporaba, time se ne ograničavaju uporabe za koje se mogu odobriti sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju maleinski hidrazid. Stoga je primjereno ukinuti ograničenje za to da je ta tvar dopuštena za uporabu samo kao regulator rasta.
- (12) 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. Osobito je primjereno utvrditi maksimalnu razinu toksikološki relevantne nečistoće hidrazina u aktivnoj tvari kako je proizvedena i koju Agencija smatra sigurnom, što iznosi 0,028 mg/kg.
- (13) Primjereno je međutim dati proizvođačima dovoljno vremena za implementiranje potrebnih proizvodnih postupaka i kontrola u pogledu maksimalne razine.
- (14) Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti.
- (15) 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 maleinski hidrazid 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., osim odredbe o sadržaju hidrazina navedenom u stupcu „Čistoća” u tablici u Prilogu I., koja se primjenjuje od 1. studenoga 2018.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 28. kolovoza 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
Maleinski hidrazid CAS br. 123-33-1 CIPAC br. 310	6-hidroksi-2H-piridazin-3-on	<p>≥ 979 g/kg</p> <p>Do 1. studenoga 2018. nečistoća hidrazina ne premašuje vrijednost od 1 mg/kg u tehničkom materijalu.</p> <p>Od 1. studenoga 2018. nečistoća hidrazina ne premašuje vrijednost od 0,028 mg/kg u tehničkom materijalu.</p>	1. studenoga 2017.	31. listopada 2032.	<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 maleinski hidrazid, a posebno njegovi dodaci I. i II.</p> <p>U toj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> — zaštitu potrošača; — sigurnost korisnika sredstva i radnika; u uvjete za uporabu mora biti uključena primjena odgovarajuće osobne zaštitne opreme. <p>Države članice osiguravaju prema potrebi da etiketa tretiranih usjeva sadržava oznaku da je usjev tretiran maleinskim hidrazidom te popratne upute o tome kako izbjeći izloženost stoke.</p> <p>Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju 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 52. za maleinski hidrazid;
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
„117	Maleinski hidrazid CAS br. 123-33-1 CIPAC br. 310	6-hidroksi-2H-piridazin-3-on	≥ 979 g/kg Do 1. studenoga 2018. nečistoća hidrazina ne premašuje vrijednost od 1 mg/kg u tehničkom materijalu. Od 1. studenoga 2018. nečistoća hidrazina ne premašuje vrijednost od 0,028 mg/kg u tehničkom materijalu.	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 maleinski hidrazid, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — zaštitu potrošača; — sigurnost korisnika sredstva i radnika; u uvjete za uporabu mora biti uključena primjena odgovarajuće osobne zaštitne opreme. Države članice osiguravaju prema potrebi da etiketa tretiranih usjeva sadržava oznaku da je usjev tretiran maleinskim hidrazidom te popratne upute o tome kako izbjeći izloženost stoke. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.”

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