

**PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/2091****od 14. studenoga 2017.****o neproduleženju odobrenja aktivne tvari iprodion u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009  
Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i o izmjeni  
Provedbene uredbe 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> iprodion uvršten je 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 iprodion, kako je navedena u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011, istječe 31. listopada 2018.
- (4) Zahtjev za produljenje odobrenja aktivne tvari iprodion 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 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. studenoga 2015. Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”) i Komisiji.
- (7) Agencija je izvješće o ocjeni produljenja dostavila na podnošenje primjedbi podnositelju zahtjeva i državama članicama te je primljene primjedbe prosljedila Komisiji. Agencija je isto sažetak dodatne dokumentacije učinila dostupnim javnosti.
- (8) Agencija je 8. lipnja 2016. Komisiji dostavila zaključak <sup>(6)</sup> o tome može li se pretpostaviti da iprodion ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Agencija je zaključila da postoji velika mogućnost da procijenjene reprezentativne uporabe dovedu do izloženosti podzemnih voda relevantnim metabolitima iprodiona koja premašuje parametarsku graničnu vrijednost za pitku vodu od 0,1 µg/L u svim odgovarajućim situacijama povezanim s podzemnim vodama; predviđa se da bi jedan relevantni metabolit u svim odgovarajućim situacijama povezanim s podzemnim vodama mogao premašiti 0,75 µg/l. Osim toga, Agencija je isto tako zaključila da postoji i visok dugoročni rizik za vodene organizme.

<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 uvrštenja 2,4-DB-a, beta-ciflutrina, ciflutrina, iprodiona, linurona, maleinskog hidrazida i pendimetalina 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 ocjene rizika od pesticida koji sadržavaju aktivnu tvar iprodion. EFSA Journal 2016.;14(11):4609, 31 str. doi:10.2903/j.efsa.2016.4609.

- (9) Nadalje, u pogledu jednog metabolita koji je utvrđen kao ostatak u biljkama i kao nečistoća u tehničkom materijalu, Agencija je zaključila da se ne može isključiti genotoksični potencijal i stoga se na temelju raspoloživih podataka ne može potvrditi određivanje referentnih vrijednosti za taj metabolit. Nadalje, na temelju raspoloživih podataka nije moguće zaključiti procjenu prehrambenog rizika jer nije moguće ustanoviti definicije ostataka za procjenu rizika, no ne može se isključiti ni akutni rizik za potrošače. Naposljetku, na temelju podataka iz dokumentacije nije moguće zaključiti procjenu dugoročnog rizika za divlje sisavce u pogledu svih odgovarajućih načina izlaganja.
- (10) Osim toga, iprodion je u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(1)</sup> klasificiran kao karcinogena tvar 2. kategorije, a u zaključku Agencije utvrđuje se da bi iprodion trebalo klasificirati kao karcinogenu tvar 1.B kategorije i kao reproduktivno toksičnu tvar kategorije 2. Kad je riječ o predmetnim reprezentativnim uporabama, razina ostataka premašuje zadanu vrijednost iz članka 18. stavka 1. točke (b) Uredbe (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(2)</sup>. Stoga, zahtjevi utvrđeni u točkama 3.6.3. i 3.6.5. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 nisu ispunjeni.
- (11) Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da podnese svoje primjedbe o zaključku Agencije i o nacrtu izvješća o produljenju u skladu s člankom 14. stavkom 1. trećim podstavkom Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012. 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 utvrđene bojazni, za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja nije utvrđeno da su mjerila za odobravanje predviđena člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ispunjena. Stoga je prikladno ne obnoviti odobrenje za iprodion u skladu s člankom 20. stavkom 1. točkom (b) te Uredbe.
- (14) Državama članicama trebalo bi dati vremena da oduzmu odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju iprodion.
- (15) U slučaju sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju iprodion, ako države članice odobre razdoblje odgode u skladu s člankom 46. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, to bi razdoblje trebalo isteći najkasnije 5. lipnja 2018.
- (16) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2017/1511 <sup>(3)</sup> rok valjanosti odobrenja za iprodion produljen je do 31. listopada 2018. kako bi se postupak produljenja mogao završiti prije isteka roka valjanosti odobrenja te tvari. Međutim, s obzirom na to da je odluka donesena prije novog datuma prestanka odobrenja, ova bi se Uredba trebala primijeniti što je prije moguće.
- (17) Ovom se Uredbom ne dovodi u pitanje ponovno podnošenje zahtjeva za odobrenje iprodiona u skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.
- (18) 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 aktivne tvari

Odobrenje za aktivnu tvar iprodion ne produljuje se.

<sup>(1)</sup> 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.).

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

<sup>(3)</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/1511 od 30. kolovoza 2017. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja razdoblja odobrenja aktivnih tvari 1-metil-ciklopropan, beta-ciflutrin, klorotalonil, klorotoluron, cipermetrin, daminozid, deltametrin, dimetenamid-p, flufenacet, flurtamon, forklorfenuron, fostiazat, indoksakarb, iprodion, MCPA, MCPB, siltiofam, tiofanat-metil i tribenuron (SL L 224, 31.8.2017., str. 115.).

Članak 2.

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

U dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 briše se redak 50. o iprodionu.

Članak 3.

**Prijelazne mjere**

Države članice oduzimaju odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja kao aktivnu tvar sadržavaju iprodion najkasnije do 5. ožujka 2018.

Članak 4.

**Razdoblje odgode**

Sva razdoblja odgode koja države članice odobre u skladu s člankom 46. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju biti što kraća i moraju isteći najkasnije 5. lipnja 2018.

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 14. studenoga 2017.

Za Komisiju  
Predsjednik  
Jean-Claude JUNCKER