

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/112**od 24. siječnja 2018.****o produljenju odobrenja aktivne tvari niskog rizika laminarin 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 22. stavak 1. u vezi s člankom 20. stavkom 1.,

budući da:

- (1) Direktivom Komisije 2005/3/EZ ⁽²⁾ laminarin 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 laminarin, kako je navedena u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011, istječe 31. srpnja 2018.
- (4) Zahtjev za produljenje odobrenja aktivne tvari laminarin 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 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 22. travnja 2016. 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 usto sažetak dodatne dokumentacije učinila dostupnim javnosti.
- (8) Agencija je 3. svibnja 2017. Komisiji dostavila zaključak ⁽⁶⁾ o tome može li se pretpostaviti da aktivna tvar laminarin ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Komisija je 5. listopada 2017. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje dostavila nacrt izvješća o produljenju za laminarin.
- (9) Podnositelju zahtjeva omogućeno je podnošenje primjedbi na izvješće o produljenju.

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

⁽²⁾ Direktiva Komisije 2005/3/EZ od 19. siječnja 2005. o izmjenama i dopunama Direktive Vijeća 91/414/EEZ s ciljem uvrštenja imazosulfurona, laminarina, metoksifenoziida i (S)-metolaklora kao aktivne tvari (SL L 20, 22.1.2005., str. 19.).

⁽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 2014.;12(10):3868.

- (10) Za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava laminarin utvrđeno je da su mjerila za odobravanje predviđena člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ispunjena. Stoga je primjereno produljiti odobrenje za laminarin.
- (11) Procjena rizika za produljenje odobrenja aktivne tvari laminarin temelji se na ograničenom broju reprezentativnih uporaba, no time se ne ograničavaju uporabe za koje se mogu odobriti sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju laminarin. Stoga je primjereno ukloniti ograničenje za uporabu te tvari isključivo kao aktivatora.
- (12) Nadalje, Komisija smatra da je laminarin aktivna tvar niskog rizika u skladu s člankom 22. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Laminarin nije tvar koja izaziva zabrinutost te ispunjuje uvjete utvrđene točkom 5. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009. Laminarin je polisaharid koji se može pronaći u smeđim algama i prirodno se pojavljuje u okolišu. Očekuje se da je dodatno izlaganje ljudi, životinja i okoliša putem uporaba odobrenih na temelju Uredbe (EZ) br. 1107/2009 zanemarivo u usporedbi s očekivanim prirodnim izlaganjem.
- (13) Stoga je primjereno produljiti odobrenje za laminarin kao tvar niskog rizika.
- (14) 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.
- (15) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2017/841 ⁽¹⁾ rok valjanosti odobrenja za laminarin produljen je kako bi se postupak produljenja mogao završiti prije isteka roka valjanosti odobrenja te tvari. Međutim, s obzirom na to da je odluka o produljenju odobrenja donesena prije novog datuma prestanka odobrenja, ova Uredba trebala bi se primjenjivati se od 1. ožujka 2018.
- (16) 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 niskog rizika laminarin 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. ožujka 2018.

⁽¹⁾ Provedbena uredba Komisije (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, izoksafutol, laminarin, metalaksil-m, metoksifenozyd, milbemektin, oksasulfuron, pendimetalin, fenmedifam, pimetozin, s-metolaklor i trifloksistrobin (SL L 125, 18.5.2017., str. 12.).

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

Sastavljeno u Bruxellesu 24. siječnja 2018.

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
Laminarin CAS br. 9008-22-4 CIPAC br. 671	(1→3)-β-D-glukan (u skladu sa Zajedničkom komisijom IUPAC-IUB za biokemijsku nomenklaturu)	≥ 860 g/kg na suhu tvar (TC)	1. ožujka 2018.	28. veljače 2033.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o produljenju za laminarin, a posebno njegovi dodaci I. i II. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.

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

PRILOG II.

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

- U dijelu A briše se unos 95. za laminarin.
- U dijelu D dodaje se sljedeći unos:

Broj	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća (¹)	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„12	Laminarin CAS br. 9008-22-4 CIPAC br. 671	(1→3)-β-D-glukan (u skladu sa Zajedničkom komisijom IUPAC-IUB za biokemijsku nomenklaturu)	≥ 860 g/kg na suhu tvar (TC)	1. ožujka 2018.	28. veljače 2033.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o produljenju za laminarin, a posebno njegovi dodaci I. i II. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.”

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