

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/185**od 7. veljače 2018.****o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu uvjeta za odobrenje aktivne tvari penflufen****(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 13. stavak 2. točku (c),

budući da:

- (1) Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 1031/2013 ⁽²⁾ odobrena je aktivna tvar penflufen i uvrštena je u dio B Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ⁽³⁾. To odobrenje ograničeno je na uporabe za tretiranje gomolja sjemenskog krumpira prije ili tijekom sadnje, i to na jedno sijanje sjemena tretiranog penflufenom svake treće godine na istom polju.
- (2) U skladu s člankom 7. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 proizvođač aktivne tvari Bayer CropScience AG podnio je 13. svibnja 2014. zahtjev državi članici izvjestiteljici Ujedinjenoj Kraljevini kojim je zatražio izmjenu uvjeta za odobrenje penflufena kako bi se odobrila njegova uporaba na drugim vrstama sjemena. U dokumentaciji su opisane uporabe na ječmu i pšenici. U skladu s člankom 9. stavkom 3. te uredbe Ujedinjena Kraljevina je 16. lipnja 2014. obavijestila podnositelja zahtjeva, ostale države članice, Europsku agenciju za sigurnost hrane („Agencija”) i Komisiju da je zahtjev prihvatljiv.
- (3) Država članica izvjestiteljica ocijenila je novu uporabu aktivne tvari penflufen u odnosu na moguće učinke na zdravlje ljudi i životinja i na okoliš u skladu s odredbama iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 te je 5. kolovoza 2015. Komisiji i Agenciji dostavila nacrt izvješća o ocjeni. U skladu s člankom 12. stavkom 3. te uredbe od podnositelja zahtjeva zatražene su dodatne informacije. Ujedinjena Kraljevina ocijenila je dodatne informacije i 8. srpnja 2016. Komisiji i Agenciji dostavila ažurirani nacrt izvješća o ocjeni.
- (4) Agencija je 3. studenoga 2016. Komisiji dostavila zaključak ⁽⁴⁾ o tome može li se očekivati da nove uporabe aktivne tvari penflufen ispunjavaju mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Komisija je 23. siječnja 2017. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje predstavila nacrt dopune izvješću o pregledu za penflufen i nacrt uredbe.
- (5) Podnositelj zahtjeva pozvan je da dostavi primjedbe na dopunu izvješća o pregledu.
- (6) Za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava predmetnu aktivnu tvar, ako se to sredstvo za zaštitu bilja upotrebljava za tretiranje sjemena ili drugog reprodukcijuskog sadnog materijala koji se sije ili sadi, utvrđeno je da su mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ispunjena. Stoga je primjereno ukloniti ograničenje uporabe penflufena isključivo na gomolj sjemenskog krumpira te dopustiti da se upotrebljava i na drugim vrstama sjemena ili na drugom reprodukcijuskom sadnom materijalu.
- (7) U skladu s člankom 13. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. te s obzirom na postojeća znanstvena i tehnička saznanja, potrebno je i primjereno izmijeniti uvjete za odobrenje, uz zadržavanje određenih uvjeta i ograničenja, te od podnositelja zahtjeva zatražiti da dostavi dodatne potvrdne informacije iz prvog odobrenja.

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 1031/2013 od 24. listopada 2013. o odobravanju aktivne tvari penflufena, 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 (EU) br. 540/2011 (SL L 283, 25.10.2013., str. 17.).

⁽³⁾ 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.).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2016.;14(11):4604. Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu.

- (8) U skladu s Provedbenom uredbom (EU) br. 1031/2013 podnositelj zahtjeva u roku od dvije godine od stupanja na snagu te uredbe mora dostaviti potvrdne informacije o dugoročnom riziku za ptice. Budući da je podnositelj zahtjeva te podatke dostavio u dokumentaciji podnesenoj uz zahtjev za izmjenu uvjeta odobrenja aktivne tvari penflufen, smatra se da je ispunio tu obvezu. Države članice trebale bi na temelju tih novih informacija prema potrebi provjeriti nacionalna odobrenja za proizvode koji sadržavaju penflufen.
- (9) U skladu s Provedbenom uredbom (EU) br. 1031/2013 Komisiji se moraju dostaviti i informacije o specifikaciji tehničkog materijala proizvedenog za tržište. Budući da je Ujedinjena Kraljevina ocijenila te podatke u okviru postupka za izmjenu uvjeta za odobrenje aktivne tvari penflufen, smatra se da je ta obveza ispunjena.
- (10) Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (11) 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.

Izmjena Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

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 7. veljače 2018.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Stupac „Posebne odredbe” retka 55., penflufen, dijela B Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 zamjenjuje se sljedećim:

„DIO A

Mogu se odobriti samo uporabe za tretiranje sjemena ili drugog reproduksijskog sadnog materijala prije ili tijekom sijanja ili sadnje, uz ograničenje na jednu primjenu svake treće godine na istom polju.

DIO B

Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o pregledu za penflufen, a posebno njegovi dodaci I. i II., u završnoj verziji donesenoj 15. ožujka 2013. u Stalnom odboru za prehrambeni lanac i zdravlje životinja te zaključci dopune izvješću o pregledu za penflufen, a posebno njegovi dodaci I. i II., u završnoj verziji donesenoj 13. prosinca 2017. u Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje.

U toj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće:

- (a) zaštitu korisnika sredstva;
- (b) dugoročni rizik za ptice;
- (c) zaštitu podzemnih voda ako se aktivna tvar primjenjuje na područja s osjetljivim tlom i/ili nepovoljnim klimatskim uvjetima;
- (d) ostatke u površinskim vodama koje se prikupljaju za vodu za piće na područjima ili iz područja na kojima se upotrebljavaju sredstva koja sadržavaju penflufen.

Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.

Podnositelj zahtjeva mora dostaviti potvrdne informacije o relevantnosti metabolita M01 (penflufen-3-hidroksi-butil) za podzemne vode ako penflufen u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća (*) bude razvrstan kao „karcinogena tvar 2. kategorije”. Te se informacije moraju dostaviti Komisiji, državama članicama i Agenciji u roku od šest mjeseci od obavijesti o odluci o razvrstavanju te tvari.

(*) SL L 353, 31.12.2008., str. 1.”