

UREDBE

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/755

od 23. svibnja 2018.

o produljenju odobrenja aktivne tvari propizamid kao kandidata za zamjenu 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 24. u vezi s člankom 20. stavkom 1.,

budući da:

- (1) Direktivom Komisije 2003/39/EZ ⁽²⁾ propizamid je uvršten 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 propizamid, kako je navedena u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, istječe 31. siječnja 2019.
- (4) Zahtjev za produljenje odobrenja aktivne tvari propizamid 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 31. srpnja 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 uz to sažetak dodatne dokumentacije učinila dostupnim javnosti.
- (8) Agencija je 12. srpnja 2016. Komisiji dostavila zaključak ⁽⁶⁾ o tome može li se pretpostaviti da propizamid ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Komisija je 22. ožujka 2018. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje dostavila nacrt izvješća o produljenju odobrenja za propizamid.

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

⁽²⁾ Direktiva Komisije 2003/39/EZ od 15. svibnja 2003. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ radi uvrštavanja propineba i propizamida kao aktivnih tvari (SL L 124, 20.5.2003., str. 30.).

⁽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 (Europska agencija za sigurnost hrane), 2016. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance propyzamide* (Zaključak o stručnom pregledu procjene rizika od uporabe aktivne tvari propizamid kao pesticida). EFSA Journal 2016.; 14(7):4554, 103 str. doi:10.2903/j.efsa.2016.4554. 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 propizamid utvrđeno je da su mjerila za odobravanje predviđena člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ispunjena. Stoga je primjereno produljiti odobrenje za propizamid.
- (11) Procjena rizika za produljenje odobrenja aktivne tvari propizamid temelji se na ograničenom broju reprezentativnih uporaba, no time se ne ograničavaju uporabe za koje se mogu odobriti sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju propizamid. Stoga je primjereno ukinuti ograničenje za uporabu te tvari isključivo kao herbicida.
- (12) Međutim, Komisija smatra da je propizamid kandidat za zamjenu u skladu s člankom 24. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Propizamid je dugotrajna i toksična tvar u skladu s točkama 3.7.2.1. i 3.7.2.3. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 jer mu je vrijeme poluraspada u vodi duže od 40 dana, a dugotrajna koncentracija bez učinka na slatkovodne organizme manja od 0,01 mg/L. Propizamid stoga ispunjava uvjet iz točke 4. druge alineje Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009.
- (13) Stoga je primjereno produljiti odobrenje za aktivnu tvar propizamid kao kandidata za zamjenu.
- (14) 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. Posebno je primjereno zatražiti dodatne potvrđne informacije.
- (15) Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (16) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2018/84 ⁽¹⁾ rok važenja odobrenja za propizamid produljen je do 31. siječnja 2019. kako bi se postupak produljenja mogao dovrši prije isteka odobrenja te tvari. Međutim, s obzirom na to da je odluka o produljenju odobrenja donesena prije novog datuma isteka odobrenja, ova Uredba trebala bi se primjenjivati od 1. srpnja 2018.
- (17) 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 kao kandidata za zamjenu

Odobrenje aktivne tvari propizamid kao kandidata za zamjenu 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. srpnja 2018.

⁽¹⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/84 od 19. siječnja 2018. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka valjanosti odobrenja aktivnih tvari klorpirifos, klorpirifos-metil, klotianidin, spojevi bakra, dimoksistrobin, mankozeb, mekoprop-p, metiram, oksamil, petoksamid, propikonazol, propineb, propizamid, piraklostrobin i zoksamid (SL L 16, 20.1.2018., str. 8.).

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

Sastavljeno u Bruxellesu 23. svibnja 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
Propizamid CAS br. 23950-58-5 CIPAC br. 315	3,5-diklor-N-(1,1-dimetilprop-2-inil)benzamid	920 g/kg	1. srpnja 2018.	30. lipnja 2025.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o pregledu za propizamid, a posebno njegovi dodaci I. i II. U svojoj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — zaštitu korisnika sredstva; — zaštitu podzemnih voda u osjetljivim područjima; — zaštitu ptica, sisavaca, bilja koje ne pripada ciljanoj skupini, organizama koji žive u tlu i vodenih organizama. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika. Konkretno, obvezna je uporaba osobnih zaštitnih sredstava kao što su rukavice, kombinezon i čvrsta obuća kako bi se spriječilo prekoračenje dopuštene razine izloženosti korisnika sredstva. Podnositelj zahtjeva mora dostaviti Komisiji, državama članicama i Agenciji potvrdne informacije o sljedećem: 1. provedenoj procjeni toksikološkog profila metabolita utvrđenih u znatnoj koncentraciji u primarnim kulturama i kulturama u plodoredu; 2. razgradnji glavnog metabolita RH- 24580 u tlu; 3. učinku postupaka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u površinskim i podzemnim vodama, kada se površinska odnosno podzemna voda zahvaća za vodu za piće. Podnositelj zahtjeva dužan je informacije navedene u točki 1. dostaviti do 31. listopada 2018., a informacije navedene u točki 2. do 30. travnja 2019. Podnositelj zahtjeva dužan je dostaviti potvrdne informacije iz točke 3. u roku od dvije godine nakon što Komisija učini dostupnima javnosti smjernice za ocjenu učinka postupaka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u površinskim odnosno podzemnim vodama.

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

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

1. u dijelu A briše se unos 55. za propizamid;
2. u dijelu E dodaje se sljedeći unos:

Br.	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„9.	Propizamid CAS br. 23950-58-5 CIPAC br. 315	3,5-diklor-N-(1,1-dimetilprop-2-inil) benzamid	920 g/kg	1. srpnja 2018.	30. lipnja 2025.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o pregledu za propizamid, a posebno njegovi dodaci I. i II. U svojoj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — zaštitu korisnika sredstva; — zaštitu podzemnih voda u osjetljivim područjima; — zaštitu ptica, sisavaca, bilja koje ne pripada ciljanoj skupini, organizama koji žive u tlu i vodenih organizama. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika. Konkretno, obvezna je uporaba osobnih zaštitnih sredstava kao što su rukavice, kombinezon i čvrsta obuća kako bi se spriječilo prekoračenje dopuštene razine izloženosti korisnika sredstva. Podnositelj zahtjeva mora dostaviti Komisiji, državama članicama i Agenciji potvrdne informacije o sljedećem: 1. provedenoj procjeni toksikološkog profila metabolita utvrđenih u znatnoj koncentraciji u primarnim kulturama i kulturama u plodoredu; 2. razgradnji glavnog metabolita RH- 24580 u tlu; 3. učinku postupaka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u površinskim i podzemnim vodama, kada se površinska odnosno podzemna voda zahvaća za vodu za piće. Podnositelj zahtjeva dužan je informacije navedene u točki 1. dostaviti do 31. listopada 2018., a informacije navedene u točki 2. do 30. travnja 2019. Podnositelj zahtjeva dužan je dostaviti potvrdne informacije iz točke 3. u roku od dvije godine nakon što Komisija učini dostupnima javnosti smjernice za ocjenu učinka postupaka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u površinskim odnosno podzemnim vodama.”

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