

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1865**od 28. studenoga 2018.****o neproduženju odobrenja aktivne tvari propikonazol 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 ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 20. stavak 1. i članak 78. stavak 2.,

budući da:

- (1) Direktivom Komisije 2003/70/EZ ⁽²⁾ propikonazol 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 propikonazol, kako je navedena u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011, istječe 31. siječnja 2019.
- (4) Zahtjev za produljenje odobrenja propikonazola 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 15. 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 prosljedila Komisiji. Agencija je uz to sažetak dodatne dokumentacije učinila dostupnim javnosti.
- (8) Agencija je 14. lipnja 2017. Komisiji dostavila zaključak ⁽⁶⁾ o tome može li se pretpostaviti da propikonazol ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

⁽²⁾ Direktiva Komisije 2003/70/EZ od 17. srpnja 2003. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ radi uvrštavanja tvari mekoprop, mekoprop-p i propikonazol kao aktivnih tvari (SL L 184, 23.7.2003., str. 9.).

⁽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. Zaključak o stručnom pregledu procjene rizika od pesticida koji sadržavaju aktivnu tvar propikonazol. EFSA Journal 2017;15(7):4887, 28 str. 10.2903/j.efsa.2017.4887.

- (9) Agencija je uputila na mišljenje ⁽¹⁾ Odbora za procjenu rizika Europske agencije za kemikalije, doneseno 9. prosinca 2016. u skladu s člankom 37. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾, u kojem je predloženo da se propikonazol razvrsta kao reproduktivno toksična tvar kategorije 1B u skladu s tom uredbom. Uredbom Komisije (EU) 2018/1480 ⁽³⁾ stoga je izmijenjen Prilog VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 te je propikonazol razvrstan kao reproduktivno toksična tvar kategorije 1B.
- (10) Na temelju podataka dostupnih u dokumentaciji Agencija je zaključila da se za biljne i životinjske proizvode ne mogu potvrditi maksimalne razine ostataka („MRO-i“) u skladu s Uredbom (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁴⁾ jer podaci o opsegu i toksičnosti metabolita koji su uključeni u definiciju ostatka za procjenu rizika nisu bili dostupni. Trenutačni MRO-i za predložene uporabe propikonazola veći su od standardne vrijednosti u smislu članka 18. stavka 1. točke (b) Uredbe (EZ) br. 396/2005. Zbog toga se ne može smatrati da je izloženost ljudi toj aktivnoj tvari zanemariva. Stoga zahtjevi utvrđeni u točki 3.6.4. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 nisu ispunjeni.
- (11) Agencija je utvrdila postojanje ozbiljnog problema u području onečišćenja podzemnih voda metabolitima propikonazola. Konkretno, predviđa se da će prisutnost metabolita NOA436613 biti iznad vrijednosti parametara od 0,1 µg/L u svim relevantnim scenarijima za sve predložene uporabe propikonazola, čak i ako se ta tvar upotrebljava svake dvije godine. U većini relevantnih scenarija predviđa se prisutnost dva druga metabolita iznad 0,1 µg/L u podzemnim vodama. Te se metabolite unaprijed smatra zabrinjavajućima jer se ne može isključiti da ne posjeduju jednak potencijal reproduktivne toksičnosti kao osnovni propikonazol. Stoga se trenutačno ne može utvrditi da prisutnost metabolita propikonazola u podzemnim vodama neće imati neprihvatljive učinke na podzemne vode i štetne učinke na zdravlje ljudi u smislu članka 4. stavka 3. točaka (b) i (e) Uredbe (EZ) br. 1107/2009.
- (12) Osim toga, Agencija je zaključila da je propikonazol imao toksičan učinak na endokrine organe. Međutim, Agencija na temelju informacija dostupnih u dokumentaciji nije mogla dovršiti znanstvenu ocjenu propikonazola kao potencijalnog endokrinog disruptora. Nadalje, ocjena nekoliko aspekata potrebnih za donošenje zaključka o riziku za potrošače putem unosa hrane nije se mogla dovršiti na temelju informacija dostupnih u dokumentaciji.
- (13) S obzirom na tu zabrinutost, nije moguće dati odobrenje u skladu s člankom 4. stavkom 7. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.
- (14) Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da podnese svoje primjedbe o zaključku Agencije i o nacrtu izvješća o produljenju, u skladu s trećim podstavkom članka 14. stavka 1. Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012. Podnositelj zahtjeva podnio je primjedbe, koje su detaljno pregledane.
- (15) Međutim, unatoč argumentima koje je iznio podnositelj zahtjeva, bojazni u pogledu tvari nisu se mogle ukloniti.
- (16) Slijedom toga, za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava propikonazol nije utvrđeno da ispunjava mjerila za odobravanje predviđena člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Stoga je primjereno ne produljiti odobrenje za aktivnu tvar propikonazol u skladu s člankom 20. stavkom 1. točkom (b) te uredbe.
- (17) Provedbenu uredbu (EU) br. 540/2011 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (18) Državama članicama trebalo bi dati dovoljno vremena da oduzmu odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju propikonazol.

⁽¹⁾ Europska agencija za kemikalije (ECHA) (2016.). Mišljenje Odbora za procjenu rizika o dokumentaciji u kojoj se predlaže usklađeno razvrstavanje i označivanje propikonazola (ISO); (2RS,4RS;2RS,4SR)-1-[[2-(2,4-diklorfenil)-4-propil-1,3-dioksolan-2-il]metil]-1H-1,2,4-triazol.

⁽²⁾ Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju 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.).

⁽³⁾ Uredba Komisije (EU) 2018/1480 od 4. listopada 2018. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa za potrebe njezine prilagodbe tehničkom i znanstvenom napretku te o ispravku Uredbe Komisije (EU) 2017/776 (SL L 251, 5.10.2018., str. 1.).

⁽⁴⁾ 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.).

- (19) U slučaju sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju propikonazol, ako države članice odobre razdoblje odgode u skladu s člankom 46. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, to bi razdoblje trebalo isteći najkasnije 19. ožujka 2020.
- (20) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2018/84 ⁽¹⁾ rok važenja odobrenja za propikonazol produljen je do 31. siječnja 2019. kako bi se postupak produljenja mogao završiti prije isteka roka važenja odobrenja te tvari. S obzirom na to da se odluka donosi prije novog datuma prestanka odobrenja, ova bi se Uredba trebala početi primjenjivati što prije.
- (21) Ovom se Uredbom ne dovodi u pitanje ponovno podnošenje zahtjeva za odobrenje propikonazola u skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.
- (22) 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 aktivne tvari propikonazol ne produljuje se.

Članak 2.

Izmjena Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

U dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 briše se redak 58. o propikonazolu.

Članak 3.

Prijelazne mjere

Države članice oduzimaju odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju propikonazol kao aktivnu tvar najkasnije do 19. lipnja 2019.

Članak 4.

Razdoblje odgode

Sva razdoblja odgode koje države članice odobre u skladu s člankom 46. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju biti što kraća i moraju isteći najkasnije 19. ožujka 2020.

Članak 5.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

⁽¹⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/84 od 19. siječnja 2018. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka važenja 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 28. studenoga 2018.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER
