

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/337**od 27. veljače 2019.****o odobravanju aktivne tvari mefentriflukonazol u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja te 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 13. stavak 2.,

budući da:

- (1) U skladu s člankom 7. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Ujedinjena Kraljevina je 29. veljače 2016. od trgovačkog društva BASF Agro B.V. primila zahtjev za odobrenje aktivne tvari mefentriflukonazol.
- (2) U skladu s člankom 9. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Ujedinjena Kraljevina je kao država članica izvjestiteljica 30. ožujka 2016. obavijestila podnositelja zahtjeva, ostale države članice, Komisiju i Europsku agenciju za sigurnost hrane („Agencija”) o prihvatljivosti zahtjeva.
- (3) Država članica izvjestiteljica 25. travnja 2017. Komisiji je dostavila nacrt izvješća o ocjeni, uz kopiju Agenciji, u kojem je ocijenila može li se očekivati da ta aktivna tvar ispunjava mjerila za odobravanje predviđena u članku 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.
- (4) Agencija se pridržavala članka 12. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. U skladu s člankom 12. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 zatražila je da podnositelj zahtjeva državama članicama, Komisiji i Agenciji dostavi dodatne informacije. Država članica izvjestiteljica dostavila je Agenciji ocjenu dodatnih informacija 1. veljače 2018. u obliku ažuriranog nacrta izvješća o ocjeni.
- (5) Agencija je 5. srpnja 2018. podnositelju zahtjeva, državama članicama i Komisiji dostavila zaključak ⁽²⁾ o tome može li se pretpostaviti da aktivna tvar mefentriflukonazol ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Agencija je svoje zaključke stavila na raspolaganje javnosti.
- (6) S obzirom na nove kriterije za utvrđivanje svojstava endokrine disrupcije uvedene Uredbom Komisije (EU) 2018/605 ⁽³⁾, koja se počela primjenjivati 10. studenoga 2018., i zajedničke smjernice za utvrđivanje endokrino disruptivnih tvari ⁽⁴⁾, zaključak je Agencije da je vrlo mala vjerojatnost da je mefentriflukonazol endokrini disruptor s učinkom na rad estrogena, androgena, steroidnih hormona i hormona štitnjače. Nadalje, na temelju dostupnih dokaza i u skladu sa smjernicama za utvrđivanje endokrinih disruptora, vrlo je mala vjerojatnost da je mefentriflukonazol endokrini disruptor za ribe, s obzirom na to da su provedene odgovarajuće metode testiranja. Komisija stoga smatra da se mefentriflukonazol ne treba smatrati tvari sa svojstvima endokrine disrupcije.

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

⁽²⁾ EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 2018. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance BAS 750 F (mefentriflukonazole)* (Zaključak o stručnom pregledu procjene rizika od uporabe aktivne tvari BAS 750 F mefentriflukonazol kao pesticida). *EFSA Journal* 2018.;16(7):5379, 32 str., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5379>.

⁽³⁾ Uredba Komisije (EU) 2018/605 od 19. travnja 2018. o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 utvrđivanjem znanstvenih kriterija za određivanje svojstava endokrine disrupcije (SL L 101, 20.4.2018., str. 33.).

⁽⁴⁾ ECHA (Europska agencija za kemikalije) i EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane) uz tehničku potporu Zajedničkog istraživačkog centra (JRC), Andersson N., Arena M., Auteri D., Barmaz S., Grignard E., Kienzler A., Lepper P., Lostia AM., Munn S., Parra Morte JM., Pellizzato F., Tarazona J., Terron A. i Van der Linden S., 2018. Smjernice za utvrđivanje endokrinih disruptora u kontekstu uredbi (EU) br. 528/2012 i (EZ) br. 1107/2009. *EFSA Journal* 2018.;16(6):5311, 135 str. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5311>. ECHA-18-G-01-EN.

- (7) Komisija 12. prosinca 2018. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje dostavila izvješće o pregledu za mefentriflukonazol, a 25. siječnja 2019. nacrt uredbe kojom se predviđa odobravanje mefentriflukonazola.
- (8) Podnositelju zahtjeva omogućeno je podnošenje primjedbi na izvješće o pregledu.
- (9) Za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar, a posebno za uporabe koje su ispitane i detaljno opisane u izvješću o pregledu, utvrđeno je da su mjerila za odobravanje predviđena člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ispunjena.
- (10) Stoga je primjereno odobriti mefentriflukonazol.
- (11) 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, međutim, utvrditi određene uvjete i ograničenja. Posebno je primjereno zatražiti dodatne potvrđne informacije.
- (12) U skladu s člankom 13. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti Prilog Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ⁽⁵⁾.
- (13) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje aktivne tvari

Aktivna tvar mefentriflukonazol, kako je utvrđena u Prilogu I., odobrava se u skladu s uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

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

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 27. veljače 2019.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

⁽⁵⁾ 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.).

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
Mefentriflukonazol CAS br.: 1417782-03-6 CIPAC br.: nije dodijeljen.	(2RS)-2-[4-(4-kloro-fenoksi)-2-(trifluorometil)fenil]-1-(1H-1,2,4-triazol-1-il)propan-2-ol	≥ 970 g/kg Nečistoća N, N-dimetilformamid ne smije prelaziti 0,5 g/kg u tehničkom materijalu. Nečistoća toluen ne smije prelaziti 1 g/kg u tehničkom materijalu. Nečistoća 1,2,4-(1H)-triazol ne smije prelaziti 1 g/kg u tehničkom materijalu.	20. ožujka 2019.	20. ožujka 2029.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o pregledu za mefentriflukonazol, a posebice njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — zaštitu korisnika sredstva te osigurati da uvjeti uporabe propisuju primjenu odgovarajućih osobnih zaštitnih sredstava, — zaštitu vodenih organizama. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika, npr. zaštitne zone i/ili zaštitni vegetativni pojas. Podnositelj zahtjeva mora Komisiji, državama članicama i Agenciji dostaviti potvrdne informacije u pogledu sljedećeg: 1. tehničke specifikacije aktivne tvari kako se proizvodi (na temelju komercijalne razine proizvodnje) i sukladnosti serija za ispitivanje toksičnosti s potvrđenom tehničkom specifikacijom; 2. učinka postupaka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u površinskim i podzemnim vodama, kada se površinska ili podzemna voda zahvaća za vodu za piće. Podnositelj zahtjeva mora dostaviti informacije iz točke 1. do 20. ožujka 2020., a informacije iz točke 2. u roku od dvije godine od dana kada je Komisija objavila smjernice za ocjenu učinka postupaka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u površinskim i podzemnim vodama.

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

PRILOG II.

U dijelu B Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 dodaje se sljedeći unos:

	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća (1)	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„132	Mefentriflukonazol CAS br.: 1417782-03-6 CIPAC br.: nije dodijeljen.	(2RS)-2-[4-(4-klorofenoksi)- 2-(trifluorometil)fenil]-1- (1H-1,2,4-triazol-1-il)pro- pan-2-ol	≥ 970 g/kg Nečistoća N, N-dimetilformamid ne smije prelaziti 0,5 g/kg u tehničkom materijalu. Nečistoća toluen ne smije prelaziti 1 g/kg u tehničkom materijalu. Nečistoća 1,2,4-(1H)-triazol ne smije prelaziti 1 g/kg u tehničkom materijalu.	20. ožujka 2019.	20. ožujka 2029.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o pregledu za mefentriflukonazol, a posebice njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — zaštitu korisnika sredstva te osigurati da uvjeti uporabe propisuju primjenu odgovarajućih osobnih zaštitnih sredstava, — zaštitu vodenih organizama. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika, npr. zaštitne zone i/ili zaštitni vegetativni pojas. Podnositelj zahtjeva mora Komisiji, državama članicama i Agenciji dostaviti potvrđene informacije u pogledu sljedećeg: 1. tehničke specifikacije aktivne tvari kako se proizvodi (na temelju komercijalne razine proizvodnje) i sukladnosti serija za ispitivanje toksičnosti s potvrđenom tehničkom specifikacijom; 2. učinka postupaka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u površinskim i podzemnim vodama, kada se površinska ili podzemna voda zahvaća za vodu za piće.

	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
						Podnositelj zahtjeva mora dostaviti informacije iz točke 1. do 20. ožujka 2020., a informacije iz točke 2. u roku od dvije godine od dana kada je Komisija objavila smjernice za ocjenu učinka postupaka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u površinskim i podzemnim vodama.”

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