

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1061**od 26. srpnja 2018.****o produljenju odobrenja aktivne tvari karfentrazon-etil 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 ⁽¹⁾ 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, a posebno njezin članak 20. stavak 1.,

budući da:

- (1) Direktivom Komisije 2003/68/EZ ⁽²⁾ karfentrazon-etil 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 karfentrazon-etil, kako je navedena u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, istječe 31. srpnja 2018.
- (4) Zahtjev za produljenje odobrenja aktivne tvari karfentrazon-etil 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 10. srpnja 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 proslijedila Komisiji. Agencija je uz to sažetak dodatne dokumentacije učinila dostupnim javnosti.
- (8) Agencija je 22. srpnja 2016. ⁽⁶⁾ Komisiji dostavila zaključak o tome može li se pretpostaviti da karfentrazon-etil ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Komisija je 24. siječnja 2017. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje dostavila nacrt izvješća o produljenju odobrenja za karfentrazon-etil.
- (9) Podnositelju zahtjeva omogućeno je podnošenje primjedbi na nacrt izvješća o produljenju.

⁽¹⁾ Uredba (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 (SL L 309, 24.11.2009., str. 1.).

⁽²⁾ Direktiva Komisije 2003/68/EZ od 11. srpnja 2003. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ radi uvrštavanja trifloksistrobina, karfentrazon-etila, mezotriona, fenamidona i izoksafutola kao aktivnih tvari (SL L 177, 16.7.2003., str. 12.).

⁽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 carfentrazon-ethyl (Zaključak o stručnom pregledu procjene rizika od uporabe aktivne tvari karfentrazon-etil kao pesticida). EFSA Journal 2016.;14(8):4569. Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu.

- (10) Za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava karfentrazon-etil utvrđeno je da su mjerila za odobravanje predviđena člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ispunjena.
- (11) Stoga je primjereno produljiti odobrenje za karfentrazon-etil.
- (12) Procjena rizika za produljenje odobrenja aktivne tvari karfentrazon-etil temelji se na ograničenom broju reprezentativnih uporaba, no time se ne ograničavaju uporabe za koje se mogu odobriti sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju karfentrazon-etil. Stoga je primjereno ukinuti ograničenje za uporabu te tvari isključivo kao herbicida.
- (13) 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.
- (14) Provedbenu uredbu (EU) br. 540/2011 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (15) Budući da postojeće odobrenje karfentrazon-etila istječe 31. srpnja 2018., ova bi Uredba trebala stupiti na snagu što prije.
- (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 karfentrazon-etil 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 trećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. kolovoza 2018.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 26. srpnja 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
Karfentrazon-etil CAS br. 128639-02-1 CIPAC br. 587.202	Etil (RS)-2-kloro-3-[2-kloro-4-fluoro-5-[4-(difluorometil)-4,5-dihidro-3-metil-5-okso-1H-1,2,4-triazol-1-il]fenil] propionat	≥ 910 g/kg	1. kolovoza 2018.	31. srpnja 2033.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o pregledu za karfentrazon-etil, a posebno njegovi dodaci I. i II. U svojoj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — zaštitu podzemnih voda ako se aktivna tvar primjenjuje u područjima s osjetljivim tlom i/ili nepovoljnim klimatskim uvjetima; — zaštitu organizama u tlu koji ne pripadaju ciljanoj skupini; — zaštitu vodenih organizama; — zaštitu kopnenog višeg bilja koje ne pripada ciljanoj skupini. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika. Podnositelj zahtjeva mora Komisiji, državama članicama i Agenciji dostaviti potvrdne informacije o sljedećem: 1. relevantnosti metabolita koji mogu biti prisutni u podzemnim vodama, uzimajući u obzir relevantno razvrstavanje karfentrazon-etila u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾, osobito kao karcinogene tvari kategorije 2.; 2. učinku postupaka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u vodi za piće. Podnositelj zahtjeva mora dostaviti informacije iz točke 1. u roku od godinu dana od objave mišljenja Odbora za procjenu rizika Europske agencije za kemikalije na internetskim stranicama Europske agencije za kemikalije u pogledu karfentrazon-etila, u skladu s člankom 37. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1272/2008. Podnositelj zahtjeva mora dostaviti informacije iz točke 2. u roku od dvije godine nakon što Komisija objavi 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 dostupni su u izvješću o pregledu.

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

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

1. U dijelu A briše se unos 60. za karfentrazon-etil.

2. U dijelu B dodaje se sljedeći unos:

Broj	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„125	Karfentrazon-etil CAS br. 128639-02-1 CIPAC br. 587.202	Etil (RS)-2-kloro-3-[2-kloro-4-fluoro-5-[4-(difluorometil)-4,5-dihidro-3-metil-5-okso-1H-1,2,4-triazol-1-il]]fenil] propionat	≥ 910 g/kg	1. kolovoza 2018.	31. srpnja 2033.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o pregledu za karfentrazon-etil, a posebno njegovi dodaci I. i II. U svojoj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — zaštitu podzemnih voda ako se aktivna tvar primjenjuje u područjima s osjetljivim tlom i/ili nepovoljnim klimatskim uvjetima; — zaštitu organizama u tlu koji ne pripadaju ciljanoj skupini — zaštitu vodenih organizama; — zaštitu kopnenog višeg bilja koje ne pripada ciljnoj skupini. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika. Podnositelj zahtjeva mora Komisiji, državama članicama i Agenciji dostaviti potvrdne informacije o sljedećem: 1. relevantnosti metabolita koji mogu biti prisutni u podzemnim vodama, uzimajući u obzir relevantno razvrstavanje karfentrazon-etila u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾, osobito kao karcinogene tvari kategorije 2.; 2. učinka postupaka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u vodi za piće. Podnositelj zahtjeva mora dostaviti informacije iz točke 1. u roku od godinu dana od objave mišljenja Odbora za procjenu rizika Europske agencije za kemikalije na internetskim stranicama Europske agencije za kemikalije u pogledu karfentrazon-etila, u skladu s člankom 37. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1272/2008.

Broj	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
						Podnositelj zahtjeva mora dostaviti informacije iz točke 2. u roku od dvije godine nakon što Komisija objavi 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 dostupni su u izvješću o pregledu.

⁽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.).