

UREDBE

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/1137

od 3. srpnja 2019.

o produljenju odobrenja aktivne tvari dimetenamid-P 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 20. stavak 1.,

budući da:

- (1) Direktivom Komisije 2003/84/EZ ⁽²⁾ dimetenamid-P 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 dimetenamid-P, kako je navedena u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, istječe 31. listopada 2019.
- (4) Zahtjev za produljenje odobrenja aktivne tvari dimetenamid-P 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 dopunsku 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 11. kolovoza 2016. Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”) i Komisiji.

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

⁽²⁾ Direktiva Komisije 2003/84/EZ od 25. rujna 2003. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ radi uvrštavanja flurtamona, flufenaceta, jodosulfurona, dimetenamida-p, pikoksistrobina, fostiazata i siltiofama kao aktivnih tvari (SL L 247, 30.9.2003., str. 20.).

⁽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.).

- (7) Agencija je izvješće o ocjeni produljenja dostavila na podnošenje primjedbi podnosiocu zahtjeva i državama članicama te je primljene primjedbe proslijedila Komisiji. Agencija je usto sažetak dodatne dokumentacije učinila dostupnim javnosti.
- (8) Agencija je 12. travnja 2018. Komisiji dostavila zaključak ⁽⁶⁾ o tome može li se očekivati da dimetenamid-P ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Komisija je 24. siječnja 2019. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje dostavila nacrt izvješća o produljenju i prijedlog uredbe u pogledu aktivne tvari dimetenamid-P.
- (9) S obzirom na nove kriterije za utvrđivanje svojstava endokrine disrupcije uvedene Uredbom Komisije (EU) 2018/605 ⁽⁷⁾, zaključak je Agencije da je na temelju znanstvenih dokaza vrlo mala vjerojatnost da je dimetenamid-P endokrini disruptor te da nije potrebno provoditi dodatne studije. Komisija stoga zaključuje da se dimetenamid-P ne treba smatrati tvari sa svojstvima endokrine disrupcije.
- (10) Komisija je pozvala podnosioca zahtjeva da podnese primjedbe o zaključku Agencije i, u skladu s člankom 14. stavkom 1. trećim podstavkom Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012, o nacrtu izvješća o produljenju. Podnositelj zahtjeva podnio je primjedbe, koje je Komisija pažljivo pregledala.
- (11) Za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava aktivnu tvar dimetenamid-P utvrđeno je da su mjerila za odobravanje predviđena člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ispunjena. Stoga je primjereno produljiti odobrenje aktivne tvari dimetenamid-P.
- (12) Procjena rizika za produljenje odobrenja aktivne tvari dimetenamid-P temelji se na ograničenom broju reprezentativnih uporaba, no time se ne ograničavaju uporabe za koje se mogu odobriti sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju dimetenamid-P.
- (13) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. te s obzirom na postojeće znanstvene i tehničke spoznaje, potrebno je, međutim, predvidjeti određene uvjete. Posebno je primjereno zatražiti dodatne potvrđne informacije o učincima postupaka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u vodi za piće te po potrebi preporučiti državama članicama da u okviru postupka izdavanja odobrenja obrate pozornost na zaštitu rukovatelja i radnika, podzemnih voda, vodenih organizama i malih sisavaca biljojeda.
- (14) U skladu s člankom 20. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 13. stavkom 4. trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011.
- (15) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2018/1262 ⁽⁸⁾ rok valjanosti odobrenja za dimetenamid-P produljen je do 31. listopada 2019. kako bi se postupak produljenja mogao završiti prije isteka roka valjanosti odobrenja te aktivne tvari. S obzirom na to da je odluka o produljenju odobrenja donesena prije novog datuma isteka odobrenja, ova bi se Uredba trebala primjenjivati od 1. rujna 2019.
- (16) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

⁽⁶⁾ EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 2018. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dimethenamid-P* (Zaključak o stručnom pregledu procjene rizika od pesticida koji sadržavaju aktivnu tvar dimetenamid-P), EFSA Journal 2018.; 16(4):5211.

⁽⁷⁾ 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.).

⁽⁸⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/1262 od 20. rujna 2018. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka važenja odobrenja aktivnih tvari 1-metilciklopropan, beta-ciflutrin, klorotalonil, klorotoluron, klomazon, cipermetrin, daminozid, deltametrin, dimetenamid-p, diuron, fludioksonil, flufenacet, flurtamon, fostiazat, indoksakarb, MCPA, MCPB, prosulfokarb, tiofanat-metil i tribenuron (SL L 238, 21.9.2018., str. 62.).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Produljenje odobrenja aktivne tvari

Odobrenje aktivne tvari dimetenamid-P, kako je navedena u Prilogu I., produljuje 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 i datum primjene

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

Primjenjuje se od 1. rujna 2019.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 3. srpnja 2019.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
Dimetenamid-P CAS br. 163515-14-8 CIPAC br. 638	(S)-2-klor-N-(2,4-dimetil-3-tienil)-N-(2-metoksi1-metiletil)acetamid	≥ 930 g/kg Sljedeća nečistoća izaziva zabrinutost u toksikološkom smislu i ne smije prelaziti sljedeću razinu u tehničkom materijalu: 1,1,1,2-tetrakloretnan (TCE): ≤ 1,0 g/kg	1. rujna 2019.	31. kolovoza 2034.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o produljenju za dimetenamid-P, a posebice njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — zaštitu rukovatelja i radnika tako da uvjeti uporabe po potrebi uključuju primjenu odgovarajuće osobne zaštitne opreme, — zaštitu podzemnih voda, osobito u pogledu metabolita dimetenamida-P, — zaštitu vodenih organizama i malih sisavaca biljojeda. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika. Podnositelj zahtjeva mora Komisiji, državama članicama i Agenciji dostaviti potvrdne informacije o učinku 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 tražene informacije u roku od dvije godine nakon što Komisija objavi 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 produljenju.

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

1. u dijelu A unos 67. za dimetenamid-P briše se;

2. u dijelu B dodaje se sljedeći unos:

Br.	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„137.	Dimetenamid-P CAS br. 163515-14-8 CIPAC br. 638	(S)-2-klor-N-(2,4-dimetil-3-tienil)-N-(2-metoksi1-metiletil)acetamid	≥ 930 g/kg Sljedeća nečistoća izaziva zabrinutost u toksikološkom smislu i ne smije prelaziti sljedeću razinu u tehničkom materijalu: 1,1,1,2-tetrakloretn (TCE): ≤ 1,0 g/kg	1. rujna 2019.	31. kolovoza 2034.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o produljenju za dimetenamid-P, a posebice njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — zaštitu rukovatelja i radnika tako da uvjeti uporabe po potrebi uključuju primjenu odgovarajuće osobne zaštitne opreme, — zaštitu podzemnih voda, osobito u pogledu metabolita dimetenamida-P, — zaštitu vodenih organizama i malih sisavaca biljojeda. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika. Podnositelj zahtjeva mora Komisiji, državama članicama i Agenciji dostaviti potvrdne informacije o učinku 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 tražene informacije u roku od dvije godine nakon što Komisija objavi 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 produljenju.”