

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/660**z dne 26. aprila 2018****o obnovitvi odobritve aktivne snovi bentazon v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti člena 20(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva Komisije 2000/68/ES ⁽²⁾ je vključila bentazon kot aktivno snov v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ⁽³⁾.
- (2) Aktivne snovi, vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, se štejejo za odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 in so navedene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Odobritev aktivne snovi bentazon, kot je določeno v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011, preneha veljati 30. junija 2018.
- (4) Zahtevek za obnovev vključitve bentazona v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS je bil predložen v skladu s členom 4 Uredbe Komisije (EU) št. 1141/2010 ⁽⁵⁾ v roku, določenem v navedenem členu.
- (5) Vlagatelji so v skladu s členom 9 Uredbe (EU) št. 1141/2010 predložili dopolnilno dokumentacijo. Država članica poročevalka je zahtevek ocenila kot popoln.
- (6) Država članica poročevalka je pripravila poročilo o oceni obnovev v posvetovanju z državo članico sopročevalko ter ga 8. januarja 2014 predložila Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in Komisiji.
- (7) Agencija je poročilo o oceni obnovev poslala vlagateljem in državam članicam, da bi predložili pripombe, ter prejete pripombe posredovala Komisiji. Agencija je tudi javnosti zagotovila dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije.
- (8) Komisiji je 20. aprila 2015 predložila svoj sklep ⁽⁶⁾ o tem, ali se za bentazon lahko pričakuje, da bo izpolnjeval merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Komisija je osnutek poročila o pregledu bentazona 8. oktobra 2015 predložila Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo.
- (9) Vlagateljem je bilo omogočeno, da predložijo pripombe k osnutku poročila o pregledu.

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.⁽²⁾ Direktiva Komisije 2000/68/ES z dne 23. oktobra 2000 o vključitvi aktivne snovi (bentazon) v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL L 276, 28.10.2000, str. 41).⁽³⁾ Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1).⁽⁴⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).⁽⁵⁾ Uredba Komisije (EU) št. 1141/2010 z dne 7. decembra 2010 o postopku za obnovev vključitve druge skupine aktivnih snovi v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS in oblikovanju seznama navedenih snovi (UL L 322, 8.12.2010, str. 10).⁽⁶⁾ EFSA Journal (2015); 13(4):4077, 153 str. Doi:10.2903/j.efsa.2015.4077.

- (10) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi rabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje bentazon, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena. Zato je primerno obnoviti odobritev bentazona.
- (11) Vendar je več držav članic v okviru nacionalnih programov spremljanja podzemne vode ugotovilo prisotnost bentazona v podzemni vodi in Evropska agencija za varnost hrane je navedla, da pri določenih rabah in na občutljivih tleh onesnaženja podzemne vode ni mogoče izključiti.
- (12) Glede na rezultate nacionalnih programov spremljanja podzemne vode in ob upoštevanju potrebe po zagotavljanju ravni varnosti in zaščite, ki je v skladu z visoko ravno zaščito, za katero si prizadeva Unija, je primerno določiti obnovev odobritve bentazona za obdobje sedmih let, kar zagotavlja prednostno ponovno oceno bentazona glede na druge aktivne snovi, s čimer se prav tako omogoči upoštevanje posodobljenih rezultatov nacionalnih programov spremljanja podzemne vode.
- (13) Ocena tveganja za obnovev odobritve bentazona temelji na omejenem številu reprezentativnih rab, ki pa ne omejujejo rab, za katere se za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo bentazon, lahko registrirajo. Zato je primerno, da se omejitve na rabo navedene snovi samo kot herbicida odpravi.
- (14) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih dognanj pa je treba vključiti nekatere pogoje in omejitve. Zlasti je primerno zahtevati dodatne potrditvene informacije.
- (15) Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 bi bilo treba ustrezno spremeniti.
- (16) Z Izvedbeno uredbi Komisije (EU) 2017/841 ⁽¹⁾ je bilo podaljšano obdobje odobritve bentazona do 30. junija 2018, da bi se omogočil zaključek postopka obnovev pred prenehanjem njegove odobritve. Ker pa je bil sklep o obnovitvi pred navedenim datumom že sprejet, bi se ta uredba morala uporabljati od 1. junija 2018.
- (17) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Obnovev odobritve aktivne snovi

Odobritev aktivne snovi bentazon se obnovi, kot je določeno v Prilogi I.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti in datum začetka uporabe

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. junija 2018.

⁽¹⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/841 z dne 17. maja 2017 o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobja odobritve za aktivne snovi alfa-cipermetrin, *Ampelomyces quisqualis* sev: AQ 10, benalaksil, bentazon, bifenazat, bromoksinil, karfentrazon-etil, klorprofam, ciazofamid, desmedifam, dikvat, DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil), etoksazol, famoksadon, fenamidon, flumioksazin, foramsulfuron, *Gliocladium catenulatum* sev: J1446, imazamoks, imazosulfuron, izoksafutol, laminarin, metalaksil-M, metoksifenoimid, milbemektin, oksasulfuron, pendimetalin, fenmedifam, pimetozin, s-metolaklor in trifloksistrobin (ULL 125, 18.5.2017, str. 12).

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 26. aprila 2018

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
bentazon Št. CAS 25057-89-0 Št. CIPAC 366	3-isopropyl-1H-2,1,3-benzothiadiazin-4(3H)-one 2,2-dioxide	≥ 960 g/kg 1,2-dichloroethane < 3 mg/kg	1. junij 2018	31. maj 2025	<p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu bentazona ter zlasti dodatkov I in II k poročilu.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — tehnično specifikacijo, — zaščito izvajalcev in delavcev, — tveganje za ptice in sesalce, — zaščito podzemne vode, zlasti, a ne izključno na zavarovanih območjih s pitno vodo, in skrbno pretehtati čas uporabe, talne in/ali podnebne pogoje. <p>Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.</p> <p>Vlagatelj do 1. februarja 2019 Komisiji, državam članicam in Agenciji predloži potrditvene informacije glede preskusov na ravneh 2/3, kakor je trenutno navedeno v konceptualnem okviru OECD o preučitvi morebitnega endokrinega delovanja bentazona.</p>

⁽¹⁾ Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.

PRILOGA II

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni:

(1) v delu A se vnos 11 za bentazon črta;

(2) v delu B se doda naslednji vnos:

Številka	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„120	bentazon Št. CAS 25057-89-0 Št. CIPAC 366	3-isopropyl-1H-2,1,3-benzothiadiazin-4(3H)-one 2,2-dioxide	≥ 960 g/kg 1,2-dichloroethane < 3 mg/kg	1. junij 2018	31. maj 2025	<p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu bentazona ter zlasti dodatkov I in II k poročilu.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — tehnično specifikacijo, — zaščito izvajalcev in delavcev, — tveganje za ptice in sesalce, — zaščito podzemne vode, zlasti, a ne izključno na zavarovanih območjih s pitno vodo, in skrbno pretehtati čas uporabe ter talne in/ali podnebne pogoje. <p>Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.</p> <p>Vlagatelj do 1. februarja 2019 Komisiji, državam članicam in Agenciji predloži potrditvene informacije glede preskusov na ravneh 2/3, kakor je trenutno navedeno v konceptualnem okviru OECD o preučitvi morebitnega endokrinega delovanja bentazona.“</p>

⁽¹⁾ Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.