PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1913

od 6. prosinca 2018.

o produljenju odobrenja aktivne tvari tribenuron u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i 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 2005/54/EZ ([2]) tribenuron 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 tribenuron, kako je navedena u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, istječe 31. listopada 2019.

(4) Zahtjev za produljenje odobrenja tribenurona 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 23. lipnja 2016. 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 29. lipnja 2017. Komisiji dostavila zaključak ([6]) o tome može li se pretpostaviti da tribenuron ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Komisija je 12. prosinca 2017. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje dostavila nacrt izvješća o produljenju odobrenja za tribenuron.

(9) 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.

([1]) SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

([2]) Direktiva Komisije 2005/54/EZ od 19. rujna 2005. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ radi uvrštavanja tribenurona kao aktivne tvari (SL L 244, 20.9.2005., str. 21.).

([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), 2017. Zaključak o stručnom pregledu procjene rizika od uporabe aktivne tvari tribenuron kao pesticida. EFSA Journal 2017.;15(7):4912 [39 str.]. doi: 10.2903/j.efsa.2017.4912.

(10) Za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava tribenuron utvrđeno je da su mjerila za odobravanje predviđena člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ispunjena. Stoga je primjereno produljiti odobrenje za tribenuron.

(11) Procjena rizika za produljenje odobrenja tribenurona temelji se na ograničenom broju reprezentativnih uporaba, no time se ne ograničavaju uporabe za koje se mogu odobriti sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju tribenuron. Stoga nije primjereno zadržati ograničenje za uporabu te tvari isključivo kao herbicida.

(12) Provedbenu uredbu (EU) br. 540/2011 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(13) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2018/1262 ([1]) rok važenja odobrenja za tribenuron produljen je do 31. listopada 2019. kako bi se postupak produljenja mogao završiti prije isteka odobrenja te tvari. Međutim, budući da je odluka o produljenju odobrenja donesena prije novog datuma isteka odobrenja, ova se Uredba primjenjuje od 1. veljače 2019.

(14) 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 tribenuron 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 dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. veljače 2019.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 6. prosinca 2018.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

([1]) 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-metilciklopropen, 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.).

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća [1]	Datum odobrenja	Istek odobrenja	Posebne odredbe
Tribenuron (aktivna tvar) CAS br. 106040-48-6 CIPAC br. 546	2-[[(4-metoksi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il)-metilkarbamoil]sulfamoil]benzojeva kiselina	≥ 960 g/kg (izražen kao tribenuron-metil)	1. veljače 2019.	30. siječnja 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 tribenuron, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — zaštitu potrošača, posebno u vezi s ostacima na proizvodima životinjskog podrijetla; — zaštitu podzemnih voda; — zaštitu vodenih organizama i neciljanog kopnenog bilja. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.

[1] Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari navedeni su u izvješću o produljenju.

PRILOG II.

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

(1) u dijelu A briše se unos 106. za tribenuron;

(2) u dijelu B dodaje se sljedeći unos:

Broj	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća [1]	Datum odobrenja	Istek odobrenja	Posebne odredbe
„128	Tribenuron (aktivna tvar) CAS br. 106040-48-6 CIPAC br. 546	2-[[(4-metoksi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il)-metilkarbamoil]sulfamoil]benzojeva kiselina	≥ 960 g/kg (izražen kao tribenuron-metil)	1. veljače 2019.	30. siječnja 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 tribenuron, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — zaštitu potrošača, posebno u vezi s ostacima na proizvodima životinjskog podrijetla; — zaštitu podzemnih voda; — zaštitu vodenih organizama i neciljanog kopnenog bilja. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.”

[1] Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari navedeni su u izvješću o produljenju.