PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/716

od 30. travnja 2019.

o izmjeni provedbenih uredbi (EU) br. 22/2013 i (EU) br. 540/2011 u pogledu uvjeta odobrenja aktivne tvari ciflumetofen

(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 drugu mogućnost iz njezina članka 21. stavka 3. te članak 78. stavak 2.,

budući da:

(1) Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 22/2013 ([2]) predviđa se odobrenje aktivne tvari ciflumetofen i posljedično uvrštenje ciflumetofena u Prilog Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ([3]). Provedbenom uredbom (EU) br. 22/2013 predviđa se i podnošenje dodatnih potvrdnih informacija o mutagenom potencijalu metabolita B3 i njegovu prehrambenom riziku te o riziku od ciflumetofena za vodene kralježnjake.

(2) Podnositelj zahtjeva dostavio je dodatne informacije kako bi se isključio mutageni potencijal metabolita B3 i potvrdio prihvatljivi rizik za vodene kralježnjake.

(3) Nizozemska je ocijenila dodatne informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva. Svoju je ocjenu u obliku dopune nacrtu izvješća o ocjeni dostavila 6. listopada 2015. drugim državama članicama, Komisiji i Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”).

(4) Provedeno je savjetovanje s državama članicama, podnositeljem zahtjeva i Agencijom i od njih je zatraženo da dostave primjedbe o ocjeni države članice izvjestiteljice. Agencija je 25. veljače 2016. objavila tehničko izvješće ([4]) u kojem su sažeti rezultati tog savjetovanja o ciflumetofenu.

(5) Komisija se o ocjeni metabolita B3 dodatno savjetovala s Agencijom. Agencija je 5. prosinca 2016. objavila svoj zaključak ([5]) o ocjeni tih dodatnih informacija.

(6) Prema dodatnim informacijama koje je dostavio podnositelj zahtjeva, Agencija je utvrdila da je potvrđen prihvatljivi rizik za vodene kralježnjake uzimajući u obzir njihov cijeli životni ciklus. Time je odgovoreno na pitanje iz točke (c) Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 22/2013. Međutim, na temelju dodatnih podataka dostavljenih u skladu s točkama (a) i (b) Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 22/2013 nije moguće isključiti genotoksični potencijal metabolita B3.

(7) Nacrt izvješća o ocjeni, njegovu dopunu i zaključak Agencije pregledale su države članice i Komisija u okviru Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje te su ga 22. ožujka 2019. finalizirale u obliku izvješća Komisije o pregledu za ciflumetofen.

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

([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 22/2013 od 15. siječnja 2013. o odobrenju aktivne tvari ciflumetofena, 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 (SL L 11, 16.1.2013., str. 8.).

([3]) 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.).

([4]) EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 2016. Tehničko izvješće o rezultatima savjetovanja s državama članicama, podnositeljem zahtjeva i EFSA-om o procjeni rizika od uporabe aktivne tvari ciflumetofen kao pesticida uzimajući u obzir potvrdne podatke. EFSA, povezana publikacija 2016: EN-997. 25 str.

([5]) EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 2016. Zaključak o stručnom pregledu ocjene rizika od pesticida s aktivnom tvari ciflumetofen u svjetlu potvrdnih podataka. EFSA Journal 2016.;14(12):4635, 20 str. doi:10.2903/j.efsa.2016.4635.

(8) Podnositelju zahtjeva omogućeno je podnošenje primjedbi na završnu verziju izvješća o pregledu.

(9) Komisija je zaključila da dostavljene dodatne informacije nisu dovoljne da se isključi genotoksični potencijal metabolita B3 i da bi uvjete odobrenja utvrđene u Prilogu Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 trebalo ograničiti kako bi uporaba proizvoda koji sadržavaju ciflumetofen bila prihvatljiva, posebno u pogledu izloženosti podzemnih voda metabolitu B3.

(10) Stoga je u skladu s člankom 21. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, a u vezi s njezinim člankom 6., i potrebno i primjereno ograničiti odobrenje ciflumetofena.

(11) Stoga bi provedbene uredbe (EU) br. 22/2013 i (EU) br. 540/2011 trebalo izmijeniti.

(12) Državama članicama potrebno je osigurati dovoljno vremena da izmijene ili oduzmu odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju ciflumetofen koja nisu u skladu s ograničenim uvjetima odobrenja.

(13) Ako za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju ciflumetofen države članice odobre razdoblje odgode u skladu s člankom 46. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, to bi razdoblje moralo isteći najkasnije 12 mjeseci nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe.

(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.

Izmjena Provedbene uredbe (EU) br. 22/2013

Prilog I. Provedbenoj uredbi (EU) br. 22/2013 mijenja se u skladu s Prilogom I. ovoj Uredbi.

Članak 2.

Izmjena Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Prijelazne mjere

Države članice prema potrebi oduzimaju ili mijenjaju odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju ciflumetofen kao aktivnu tvar najkasnije do 30. studenoga 2019.

Članak 4.

Razdoblje odgode

Sva razdoblja odgode koja države članice odobre u skladu s člankom 46. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju biti što kraća i moraju isteći najkasnije 30. svibnja 2020.

Članak 5.

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 30. travnja 2019.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOG I.

U Prilogu I. Provedbenoj uredbi (EU) br. 22/2013 stupac „Posebne odredbe” zamjenjuje se sljedećim:

„Sredstva za zaštitu bilja koja sadrže ciflumetofen odobravaju se za uporabu samo ako se očekuje da razina metabolita B3 u podzemnim vodama bude manja od 0,1 µg/L.

Za provedbu jedinstvenih načela kako je navedeno u članku 29. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o ponovnoj ocjeni za ciflumetofen, a posebno njegovi dodaci I. i II. čiji je završni oblik 20. studenoga 2012. donio Stalni odbor za prehrambeni lanac i zdravlje životinja.

U toj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće:

— zaštitu korisnika sredstva i radnika,

— zaštitu podzemnih voda, osobito od metabolita B3, ako se aktivna tvar primjenjuje u područjima s osjetljivim tlom i/ili nepovoljnim klimatskim uvjetima;

— zaštitu vode za piće,

— rizik za vodene organizme.

Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.”

PRILOG II.

Stupac „Posebne odredbe” retka 31., ciflumetofen, dijela B Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 zamjenjuje se sljedećim:

„Sredstva za zaštitu bilja koja sadrže ciflumetofen odobravaju se za uporabu samo ako se očekuje da razina metabolita B3 u podzemnim vodama bude manja od 0,1 µg/L.

Za provedbu jedinstvenih načela kako je navedeno u članku 29. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o ponovnoj ocjeni za ciflumetofen, a posebno njegovi dodaci I. i II. čiji je završni oblik 20. studenoga 2012. donio Stalni odbor za prehrambeni lanac i zdravlje životinja.

U toj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće:

— zaštitu korisnika sredstva i radnika,

— zaštitu podzemnih voda, osobito od metabolita B3, ako se aktivna tvar primjenjuje u područjima s osjetljivim tlom i/ili nepovoljnim klimatskim uvjetima;

— zaštitu vode za piće,

— rizik za vodene organizme.

Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.”