PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1264

od 20. rujna 2018.

o produljenju odobrenja aktivne tvari petoksamid 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 2006/41/EZ ([2]) petoksamid 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 petoksamid, kako je navedena u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, istječe 31. siječnja 2019.

(4) Zahtjev za produljenje odobrenja aktivne tvari petoksamid 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 31. kolovoza 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 osim toga sažetak dodatne dokumentacije učinila dostupnim javnosti.

(8) Agencija je 30. kolovoza 2017. Komisiji dostavila zaključak ([6]) o tome može li se pretpostaviti da petoksamid ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Komisija je 6. listopada 2017. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje dostavila nacrt izvješća o produljenju odobrenja za petoksamid.

(9) Podnositelju zahtjeva omogućeno je podnošenje primjedbi na nacrt izvješća o produljenju.

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

([1]) SL L 309, 24.11.2009., str. 1.
([2]) Direktiva Komisije 2006/41/EZ od 7. srpnja 2006. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ radi uvrštenja klotianidina i petoksamida kao aktivnih tvari (SL L 187, 8.7.2006., str. 24.).
([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 Journal 2017.;15(9):4981, [22 str.]. Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu.

(11) Stoga je primjereno produljiti odobrenje za petoksamid.

(12) Procjena rizika za produljenje odobrenja aktivne tvari petoksamid temelji se na ograničenom broju reprezentativnih uporaba, no time se ne ograničavaju uporabe za koje se mogu odobriti sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju petoksamid. 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 potvrdne informacije.

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

(15) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2018/84 [1] datum isteka odobrenja za petoksamid produljen je do 31. siječnja 2019. kako bi se postupak produljenja mogao dovrši prije isteka odobrenja te aktivne tvari. Međutim, budući da je odluka o produljenju odobrenja donesena prije novog datuma isteka odobrenja, ova Uredba trebala bi se primjenjivati od 1. prosinca 2018.

(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 petoksamid 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. prosinca 2018.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 20. rujna 2018.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

[1] Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/84 od 19. siječnja 2018. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka valjanosti odobrenja aktivnih tvari klorpirifos, klorpirifos-metil, klotianidin, spojevi bakra, dimoksistrobin, mankozeb, mekoprop-p, metiram, oksamil, petoksamid, propikonazol, propineb, propizamid, piraklostrobin i zoksamid (SL L 16, 20.1.2018., str. 8.).

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća [1]	Datum odobrenja	Istek odobrenja	Posebne odredbe
Petoksamid CAS br. 106700-29-2 CIPAC br. 665	2-kloro-N-(2-etoksietil)-N-(2-metil-1-fenilprop-1-enil)acetamid	≥ 940 g/kg Nečistoće: Toluen: najviše 3 g/kg.	1. prosinca 2018.	30. studenoga 2033.	DIO A Aktivna tvar na istoj se površini smije upotrebljavati jedanput svake dvije godine, uz najveću dopuštenu dozu od 1 200 g aktivne tvari po hektaru. DIO B. Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o produljenju za petoksamid, a posebno njegovi dodaci I. i II. U svojoj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — rizik od metabolita u podzemnim vodama ako se petoksamid primjenjuje u područjima s osjetljivim tlom i/ili nepovoljnim klimatskim uvjetima; — rizik za vodene organizme i gujavice; — rizik za potrošače od ostataka u kulturama u plodoredu ili u slučaju propadanja usjeva. 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 petoksamida 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; 3. potencijalu petoksamida za endokrinu disrupciju rada štitnjače i dostaviti barem podatke o mehanizmu djelovanja kako bi se razjasnilo postoji li endokrin način disruptivnog djelovanja na rad štitnjače. Podnositelj zahtjeva mora dostaviti informacije iz točke 1. u roku od jedne godine od objave mišljenja o riziku i zatraženim informacijama Odbora za procjenu rizika Europske agencije za kemikalije (ECHA) donesenog u skladu s člankom 37. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća [1]	Datum odobrenja	Istek 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 i podzemnim vodama. Podnositelj zahtjeva mora dostaviti informacije iz točke 3. do 10. studenoga 2020. u skladu s Uredbom Komisije (EU) 2018/605 [3] o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 utvrđivanjem znanstvenih kriterija za određivanje svojstava endokrine disrupcije i sa zajedničkim smjernicama za utvrđivanje endokrino disruptivnih tvari koje su donijele EFSA i ECHA.

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

[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.).

[3] 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.).

PRILOG II.

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

(1) u dijelu A briše se unos 122. za petoksamid;

(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
„127	Petoksamid CAS br. 106700-29-2 CIPAC br. 665	2-kloro-N-(2-etoksietil)-N-(2-metil-1-fenilprop-1-enil)acetamid	≥ 940 g/kg Nečistoće: Toluen: najviše 3 g/kg.	1. prosinca 2018.	30. studenoga 2033.	DIO A Aktivna tvar na istoj se površini smije upotrebljavati jedanput svake dvije godine, uz najveću dopuštenu dozu od 1 200 g aktivne tvari po hektaru. DIO B. Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o produljenju za petoksamid, a posebno njegovi dodaci I. i II. U svojoj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — rizik od metabolita u podzemnim vodama ako se petoksamid primjenjuje u područjima s osjetljivim tlom i/ili nepovoljnim klimatskim uvjetima; — rizik za vodene organizme i gujavice; — rizik za potrošače od ostataka u kulturama u plodoredu ili u slučaju propadanja usjeva. 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 petoksamida u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća [2], osobito kao karcinogene tvari kategorije 2.;

Broj	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća [1]	Datum odobrenja	Istek odobrenja	Posebne odredbe
						2. učinku postupaka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u vodi za piće; 3. potencijalu petoksamida kao endokrinog disruptora rada štitnjače i dostaviti barem podatke o mehanizmu djelovanja kako bi se razjasnilo postoji li endokrino disruptivno djelovanje na rad štitnjače. Podnositelj zahtjeva mora dostaviti informacije iz točke 1. u roku od jedne godine od objave mišljenja o riziku i zatraženim informacijama Odbora za procjenu rizika Europske agencije za kemikalije (ECHA) donesenog u skladu s člankom 37. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća. 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 i podzemnim vodama. Podnositelj zahtjeva mora dostaviti informacije iz točke 3. do 10. studenoga 2020. u skladu s Uredbom Komisije (EU) 2018/605 [3] o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 utvrđivanjem znanstvenih kriterija za određivanje svojstava endokrine disrupcije i sa zajedničkim smjernicama za utvrđivanje endokrino disruptivnih tvari koje su donijele EFSA i ECHA.”

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

[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.).

[3] 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.).