PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/1496

od 23. kolovoza 2017.

o neproduljenju odobrenja aktivne tvari DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil) 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. i članak 78. stavak 2.,

budući da:

(1) Direktivom Komisije 2001/49/EZ ([2]) DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil) 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 DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil), kako je navedena u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011, istječe 30. lipnja 2018.

(4) Zahtjev za produljenje uvrštenja tvari DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil) u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ podnesen je u skladu s člankom 4. Uredbe Komisije (EU) br. 1141/2010 ([5]) u roku predviđenom tim člankom.

(5) Podnositelj zahtjeva dostavio je dodatnu dokumentaciju u skladu sa zahtjevima iz članka 9. Uredbe (EU) br. 1141/2010. 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 17. rujna 2013. Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija") i Komisiji.

(7) Agencija je izvješće o ocjeni produljenja dostavila na podnošenje primjedbi podnositelju zahtjeva i državama članicama te je primljene primjedbe proslijedila Komisiji. Agencija je usto sažetak dodatne dokumentacije učinila dostupnim javnosti.

(8) Agencija je 30. rujna 2016. Komisiji dostavila zaključak ([6]) o tome može li se pretpostaviti da DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil) ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Agencija je na temelju procijenjenih ispitivanja zaključila da izvorna tvar posjeduje određena unutarnja toksikološka svojstva, osobito u pogledu kancerogenosti i reproduktivne toksičnosti. Agencija smatra da je na temelju tih informacija

([1]) SL L 309, 24.11.2009., str. 1.
([2]) Direktiva Komisije 2001/49/EZ od 28. lipnja 2001. o izmjeni Priloga I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište radi uvrštavanja aktivne tvari DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil) (SL L 176, 29.6.2001., str. 61.).
([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]) Uredba Komisije (EU) br. 1141/2010 od 7. prosinca 2010. o utvrđivanju postupka za produljenje uvrštenja druge grupe aktivnih tvari u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ i utvrđivanju popisa tih tvari (SL L 322, 8.12.2010., str. 10.).
([6]) EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 2014. Zaključak o stručnom pregledu procjene rizika za pesticide s aktivnom tvari flupirsulfuron (ocijenjena varijanta flupirsulfuron-metil-natrij). *EFSA Journal* 2014.; 12(11):3881, 86 str. doi:10.2903/j.efsa.2014.3881.

opravdano klasificirati tu tvar kao kancerogenu tvar 2. kategorije i kao reproduktivno toksičnu tvar 2. kategorije u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ([1]). Agencija je zaključila da, s obzirom na procijenjene reprezentativne uporabe, postoji velika mogućnost da dođe do izloženosti podzemnih voda nekoliko metabolita tvari DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil) koja premašuje parametarsku graničnu vrijednost za pitku vodu od 0,1 µg/L u situacijama koje obuhvaćaju sve odgovarajuće scenarije za podzemne vode.

(9) Neovisno o klasifikaciji koju je predložila Agencija, budući da su ispitivanja pokazala da izvorna tvar posjeduje unutarnja toksikološka svojstva, osobito u pogledu kancerogenosti i reproduktivne toksičnosti, prisutnost metabolita u podzemnim vodama osobito je zabrinjavajuća jer nije dokazano da ti metaboliti nemaju ista unutarnja svojstva. Stoga trenutačno nije moguće utvrditi da prisutnost metabolita u podzemnim vodama neće imati neprihvatljive učinke na podzemne vode i štetne učinke na zdravlje ljudi.

(10) Osim toga, Agencija je zaključila da nije moguće finalizirati procjenu izloženosti podzemnih voda na temelju dostupnih informacija o metabolitu IN-JE127, čiji genotoksični potencijal nije moguće isključiti.

(11) S obzirom na nesigurnost u pogledu prisutnosti tog metabolita u podzemnim vodama trenutačno nije moguće isključiti neprihvatljive učinke na podzemne vode i štetne učinke na zdravlje ljudi.

(12) Nadalje, Agencija je zaključila da postoji visok rizik za vodene organizme, osobito za alge i vodeno bilje, od izloženosti tvari DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil).

(13) Na temelju rizika navedenih u uvodnim izjavama 9., 11. i 12. za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar nije utvrđeno da su mjerila za odobravanje predviđena člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ispunjena. Stoga je prikladno ne obnoviti odobrenje za DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil) u skladu s člankom 20. stavkom 1. točkom (b) te Uredbe.

(14) S obzirom na rizike navedene u uvodnim izjavama 9., 11. i 12. izuzeće iz članka 4. stavka 7. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ne primjenjuje se. Primjena tog izuzeća isključena je i na temelju toga što nije utvrđeno da mjerila predviđena točkama 3.6.3., 3.6.4., 3.6.5. ili 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 nisu ispunjena.

(15) Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da podnese svoje primjedbe o zaključku Agencije i o nacrtu izvješća o ponovnoj ocjeni u skladu s člankom 17. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 1141/2010. Podnositelj zahtjeva podnio je primjedbe, koje su detaljno pregledane.

(16) Međutim, unatoč argumentima koje je iznio podnositelj zahtjeva, bojazni u pogledu tvari nisu se mogle ukloniti.

(17) Državama članicama trebalo bi dati vremena da povuku odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil).

(18) U slučaju sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil), ako države članice odobre razdoblje odgode u skladu s člankom 46. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, to bi razdoblje trebalo isteći najkasnije 13. prosinca 2018.

(19) Ovom se Uredbom ne dovodi u pitanje ponovno podnošenje zahtjeva za DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil) u skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(20) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

([1]) 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.).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Neproduljenje odobrenja aktivne tvari

Odobrenje za aktivnu tvar DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil) ne produljuje se.

Članak 2.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

U dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 briše se unos 19. za DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil).

Članak 3.

Prijelazne mjere

Države članice oduzimaju odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja kao aktivnu tvar sadržavaju DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil) najkasnije do 13. prosinca 2017.

Članak 4.

Razdoblje odgode

Razdoblje odgode koje države članice odobre u skladu s člankom 46. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 mora biti što kraće i mora isteći najkasnije 13. prosinca 2018.

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 23. kolovoza 2017.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER