PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/710

od 14. svibnja 2018.

o produljenju odobrenja aktivne tvari siltiofam 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 2003/84/EZ ([2]) siltiofam 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 siltiofam, kako je navedena u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011, istječe 31. listopada 2018.

(4) Zahtjev za produljenje odobrenja aktivne tvari siltiofam 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 22. lipnja 2015. 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 uz to sažetak dodatne dokumentacije učinila dostupnim javnosti.

(8) Agencija je 1. kolovoza 2016. Komisiji dostavila zaključak ([6]) o tome može li se pretpostaviti da siltiofam ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Komisija je 22. ožujka 2018. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje dostavila nacrt izvješća o produljenju odobrenja za siltiofam.

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

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

([2]) Direktiva Komisije 2003/84/EZ od 25. rujna 2003. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ radi uvrštavanja flurtamona, flufenaceta, jodosulfurona, dimetenamida-p, pikoksistrobina, fostiazata i siltiofama kao aktivnih tvari (SL L 247, 30.9.2003., str. 20.).

([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), 2016. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance silthiofam* (Zaključak o stručnom pregledu procjene rizika od uporabe aktivne tvari siltiofam kao pesticida). EFSA Journal 2016.; 14(8):4574, 59 str. doi:10.2903/j.efsa.2016.4574. Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu.

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

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

(12) 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.

(13) Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(14) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2017/1511 ([1]) rok važenja odobrenja za siltiofam produljen je do 31. listopada 2018. kako bi se postupak produljenja mogao dovršiti prije isteka odobrenja te tvari. Međutim, s obzirom na to da je odluka o produljenju odobrenja donesena prije novog datuma isteka odobrenja, ovu Uredbu trebalo bi primjenjivati od 1. srpnja 2018.

(15) 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 silthiofam 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. srpnja 2018.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 14. svibnja 2018.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

([1]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/1511 od 30. kolovoza 2017. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja razdoblja odobrenja aktivnih tvari 1-metil-ciklopropen, beta-ciflutrin, klorotalonil, klorotoluron, cipermetrin, daminozid, deltametrin, dimetenamid-p, flufenacet, flurtamon, forklorfenuron, fostiazat, indoksakarb, iprodion, MCPA, MCPB, siltiofam, tiofanat-metil i tribenuron (SL L 224, 31.8.2017., str. 115.).

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća [1]	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
Siltiofam CAS br. 175217-20-6 CIPAC br. 635	N-alil-4,5-dimetil-2-(trimetilsilil) tiofen-3-karboksamid	≥ 980 g/kg	1. srpnja 2018.	30. lipnja 2033.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o produljenju za siltiofam, a posebno njegovi dodaci I. i II. U svojoj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — zaštitu korisnika sredstva, — zaštitu podzemnih voda u osjetljivim područjima, — zaštitu ptica, sisavaca i gujavica. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika. Podnositelj zahtjeva mora dostaviti Komisiji, državama članicama i Agenciji potvrdne informacije o sljedećem: 1. učinku postupaka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u površinskim i podzemnim vodama, kada se površinska odnosno podzemna voda zahvaća za vodu za piće; 2. o relevantnosti metabolita M2 i M6 s obzirom na eventualno relevantno razvrstavanje siltiofama u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća [2], osobito kao reproduktivno-toksične tvari kategorije 2. Podnositelj zahtjeva dužan je dostaviti informacije iz točke 1. u roku od dvije godine nakon što Komisija učini dostupnima javnosti smjernice za ocjenu učinka postupaka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u površinskim odnosno podzemnim vodama i informacije iz točke 2. u roku od jedne godine nakon objave na stranici Europske agencije za kemikalije (ECHA) mišljenja o siltiofamu koje je donio njezin Odbor za procjenu rizika u skladu s člankom 37. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1272/2008.

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

[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.).

PRILOG II.

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

1. u dijelu A briše se unos 70. za siltiofam;

2. u dijelu B dodaje se sljedeći unos:

Br.	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća [1]	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„121.	Siltiofam CAS br. 175217-20-6 CIPAC br. 635	N-alil-4,5-dimetil-2-(trimetilsilil) tiofen-3-karboksamid	≥ 980 g/kg	1. srpnja 2018.	30. lipnja 2033.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o produljenju za siltiofam, a posebno njegovi dodaci I. i II. U svojoj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — zaštitu korisnika sredstva, — zaštitu podzemnih voda u osjetljivim područjima, — zaštitu ptica, sisavaca i gujavica. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika. Podnositelj zahtjeva mora dostaviti Komisiji, državama članicama i Agenciji potvrdne informacije o sljedećem: 1. učinku postupaka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u površinskim i podzemnim vodama, kada se površinska odnosno podzemna voda zahvaća za vodu za piće; 2. o relevantnosti metabolita M2 i M6 s obzirom na eventualno relevantno razvrstavanje siltiofama u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008, osobito kao reproduktivno-toksične tvari kategorije 2. Podnositelj zahtjeva dužan je dostaviti informacije iz točke 1. u roku od dvije godine nakon što Komisija učini dostupnima javnosti smjernice za ocjenu učinka postupaka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u površinskim odnosno podzemnim vodama i informacije iz točke 2. u roku od jedne godine nakon objave na stranici Europske agencija za kemikalije (ECHA) mišljenja o siltiofamu koje je donio njezin Odbor za procjenu rizika u skladu s člankom 37. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1272/2008.”

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