PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/855

od 18. svibnja 2017.

o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu uvjeta za odobrenje aktivne tvari diflubenzurona

(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 prvu mogućnost iz njezina članka 21. stavka 3. i članka 78. stavka 2.,

budući da:

(1) Direktivom Komisije 2008/69/EZ ([2]) diflubenzuron 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 na temelju Uredbe (EZ) br. 1107/2009 te su uvrštene u dio A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ([4]).

(3) U skladu s Direktivom Komisije 2010/39/EU ([5]), podnositelj zahtjeva, na čiji je zahtjev diflubenzuron uvršten u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ, trebao je dostaviti potvrdne informacije u vezi s mogućim toksikološki relevantnim nečistoćama i metabolitom 4-kloranilinom (PCA).

(4) Podnositelj zahtjeva dostavio je te informacije državi članici izvjestiteljici Švedskoj u roku predviđenom za njihovu dostavu.

(5) Švedska je ocijenila informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva. Svoju je ocjenu u obliku dopune nacrtu izvješća o ocjeni dostavila 20. prosinca 2011. ostalim državama članicama, Komisiji i Europskoj agenciji za sigurnost hrane, dalje u tekstu „Agencija".

(6) Komisija se savjetovala s Agencijom koja je 7. rujna 2012. ([6]) predstavila svoj zaključak o ocjeni rizika potvrdnih informacija za diflubenzuron. Agencija je podnositelju zahtjeva prenijela svoja stajališta o diflubenzuronu, a Komisija ga je pozvala da dostavi primjedbe o izvješću o pregledu. Nacrt izvješća o ocjeni, njegovu dopunu i zaključak Agencije pregledale su države članice i Komisija u okviru Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja te su ga 16. srpnja 2013. finalizirale u obliku izvješća Komisije o pregledu za diflubenzuron.

(7) Iako su rezultati studija o genotoksičnosti pokazali da je PCA genotoksična tvar *in vivo*, a PCA je kancerogena tvar, u istraživanjima na životinjskom modelu prilagođenom za slučaj izloženosti ljudi diflubenzuronu, a time i PCA-u kao metabolitu i nečistoći, nije utvrđen genotoksični i kancerogeni potencijal. S obzirom na informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva, Komisija je ocijenila da su dostavljene tražene potvrdne informacije.

([1]) SL L 309, 24.11.2009., str. 1.
([2]) Direktiva Komisije 2008/69/EZ od 1. srpnja 2008. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ radi uvrštavanja klofentezina, dikambe, difenokonazola, diflubenzurona, imazakvina, lenacila, oksadiazona, piklorama i piriproksifena kao aktivnih tvari (SL L 172, 2.7.2008., str. 9.).
([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]) Direktiva Komisije 2010/39/EU od 22. lipnja 2010. o izmjeni Priloga I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ u pogledu posebnih odredbi za aktivne tvari klofentezin, diflubenzuron, lenacil, oksadiazon, pikloram i piriproksifen (SL L 156, 23.6.2010., str. 7.).
([6]) Europska agencija za sigurnost hrane; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of confirmatory data submitted for the active substance diflubenzuron. (Zaključak stručnog pregleda ocjene rizika od pesticida za potvrdne podatke dostavljene za aktivnu tvar diflubenzuron.) EFSA Journal 2012.;10(9):2870. [26 str.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2870. Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

(8) S obzirom na kancerogena svojstva PCA-a i na njegova genotoksična svojstva utvrđena na temelju potvrdnih informacija te na nepostojanje praga za prihvatljivu razinu izloženosti, Agencija je u svojem zaključku ipak utvrdila novi razlog za zabrinutost u pogledu moguće izloženosti PCA-u kao ostatku.

(9) Komisija je pokrenula preispitivanje odobrenja aktivne tvari diflubenzurona. Komisija je ocijenila da, s obzirom na prethodno opisana nova znanstvena i tehnička saznanja, postoje naznake da odobrenje aktivne tvari diflubenzurona više ne zadovoljava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u pogledu njegovih mogućih štetnih učinaka na ljudsko zdravlje u slučaju izloženosti PCA-u kao ostatku. Pozvala je podnositelja zahtjeva da dostavi informacije u vezi s mogućom izloženošću PCA-u kao ostatku i, potvrdi li se izloženost, s procjenom moguće toksikološke relevantnosti.

(10) Podnositelj zahtjeva Švedskoj je dostavio informacije u roku predviđenom za njihovu dostavu.

(11) Švedska je ocijenila informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva. Svoju je ocjenu u obliku dopune nacrtu izvješća o ocjeni dostavila 23. srpnja 2014. ostalim državama članicama, Komisiji i Agenciji.

(12) Komisija se savjetovala s Agencijom, koja je 11. prosinca 2015. ([1]) predstavila svoj zaključak o ocjeni rizika podataka podnesenih u okviru preispitivanja odobrenja diflubenzurona. Agencija je podnositelju zahtjeva prenijela svoja stajališta o diflubenzuronu.

(13) Komisija ocjenjuje da se informacijama dostavljenima u postupku preispitivanja nije dokazalo da je opasnost od moguće izloženosti potrošača PCA-u kao ostatku prihvatljiva. Konkretno, prisutnost PCA-a u metaboličkom putu potvrđena je kod nekih biljaka i domaćih životinja i ne može se isključiti kod drugih. Nadalje, istraživanja su pokazala znatnu pretvorbu ostataka diflubenzurona u PCA pod uvjetima sličnim ili jednakim postupcima sterilizacije hrane, a takva se pretvorba ne može isključiti iz postupaka obrade hrane u kućanstvu.

(14) S obzirom na genotoksična i kancerogena svojstva PCA-a i nepostojanje praga za prihvatljivu razinu izloženosti, nije utvrđeno da izloženost potrošača PCA-u kao ostatku nakon primjene u skladu s dobrom praksom u pogledu zaštite biljaka nije štetna. Budući da se ne mogu utvrditi referentne toksikološke vrijednosti PCA-a, zbog čega se ne mogu odrediti ni sigurne razine ostatka, trebalo bi u potpunosti spriječiti izloženost potrošača PCA-u.

(15) Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da dostavi primjedbe o izvješću o pregledu. Primjedbe podnositelja zahtjeva nisu umanjile zabrinutost za sigurnost potrošača u slučaju izloženosti PCA-u.

(16) 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 23. ožujka 2017. finalizirale u obliku izvješća Komisije o pregledu za diflubenzuron.

(17) Komisija je zaključila da se izloženost potrošača PCA-u ne može isključiti ako se ne odrede dodatna ograničenja. Konkretno, uporabu diflubenzurona trebalo bi ograničiti samo na nejestive kulture, a kulture tretirane diflubenzuronom ne bi smjele ući u prehrambeni lanac ljudi i životinja. Kako bi se izloženost potrošača PCA-u svela na najmanju moguću mjeru, potrebno je stoga izmijeniti uvjete uporabe diflubenzurona.

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

(19) Državama članicama potrebno je osigurati dovoljno vremena da izmijene ili povuku odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju diflubenzuron.

(20) U slučaju sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju diflubenzuron, ako države članice odobre razdoblje odgode u skladu s člankom 46. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, to bi razdoblje trebalo isteći najkasnije 15 mjeseci nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe.

([1]) Europska agencija za sigurnost hrane; Conclusion on the peer review on the review of the approval of the active substance diflubenzuron regarding the metabolite PCA. (Zaključak stručnog pregleda preispitivanja odobrenja aktivne tvari diflubenzurona u pogledu metabolita PCA-a.) EFSA Journal 2015.;13(8):4222. [30 str.] doi:10.2903/j.efsa.2015.4222. Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

(21) 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. 540/2011

U sedmom stupcu („Posebne odredbe”) unosa 174. o diflubenzuronu u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 tekst se zamjenjuje sljedećim:

„Dopušten za uporabu samo kao insekticid na nejestivim kulturama.

Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o pregledu za diflubenzuron, a posebno njegovi dodaci I. i II., kako ga je 23. ožujka 2017. izmijenio Stalni odbor za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje.

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

— specifikaciju tehničkog materijala proizvedenog za tržište, koja mora biti potvrđena i potkrijepljena odgovarajućim analitičkim podacima. Pokusni materijal upotrijebljen u toksikološkoj dokumentaciji uspoređuje se i provjerava u odnosu na tu specifikaciju tehničkog materijala,

— zaštitu vodenih i kopnenih organizama te neciljanih člankonožaca, uključujući pčele,

— potencijalnu nenamjernu izloženost diflubenzuronu kultura za proizvodnju prehrambenih proizvoda i hrane za životinje zbog primjene na nejestivim kulturama (npr. zbog rasapa pri prskanju),

— zaštitu radnika, stanovnika i prolaznika.

Države članice osiguravaju da kulture tretirane diflubenzuronom ne uđu u prehrambeni lanac ljudi i životinja.

Uvjeti uporabe, prema potrebi, uključuju odgovarajuće mjere za smanjenje rizika.”

Članak 2.

Prijelazne mjere

U skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 države članice prema potrebi mijenjaju ili povlače postojeća odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju diflubenzuron kao aktivnu tvar najkasnije do 8. rujna 2017.

Članak 3.

Razdoblje odgode

Sva razdoblja odgode koja države članice odobre u skladu s člankom 46. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju biti što kraća i isteću najkasnije 8. rujna 2018.

Članak 4.

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 18. svibnja 2017.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER