PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/1085

od 25. lipnja 2019.

o produljenju odobrenja aktivne tvari 1-metilciklopropen 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 i Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2015/408

(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. u vezi s člankom 78. stavkom 2.,

budući da:

(1) Direktivom Komisije 2006/19/EZ ([2]) 1-metilciklopropen 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 1-metilciklopropen, kako je navedeno u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, istječe 31. listopada 2019.

(4) Zahtjev za produljenje odobrenja aktivne tvari 1-metilciklopropen 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 28. travnja 2017. 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 28. svibnja 2018. Komisiji dostavila zaključak ([6]) o tome može li se očekivati da 1-metilciklopropen ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Komisija je 12. i 13. prosinca 2018. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje dostavila nacrt izvješća o produljenju za 1-metilciklopropen.

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

([2]) Direktiva Komisije 2006/19/EZ od 14. veljače 2006. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ radi uvrštavanja 1-metilciklopropena kao aktivne tvari (SL L 44, 15.2.2006., str. 15.).

([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 2018.; 16(7):5308. Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 2018. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 1-methylcyclopropene* (Zaključak o stručnom pregledu procjene rizika od pesticida koji sadržavaju aktivnu tvar 1-metilciklopropen).

(9) S obzirom na nove kriterije za utvrđivanje svojstava endokrine disrupcije uvedene Uredbom Komisije (EU) 2018/605 ([7]), zaključak je Agencije da je vrlo mala vjerojatnost da je 1-metilciklopropen endokrini disruptor s učinkom na rad estrogena, androgena, hormona štitnjače i steroidnih hormona. Na temelju dostupnih podataka i postojećeg znanja ([8]) Agencija zaključuje da 1-metilciklopropen vjerojatno nema svojstva endokrine disrupcije. Komisija stoga smatra da se 1-metilciklopropen ne treba smatrati tvari sa svojstvima endokrine disrupcije.

(10) Za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava 1-metilciklopropen utvrđeno je da su mjerila za odobravanje predviđena člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ispunjena.

(11) 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 zadržati ograničenje uporabe te tvari isključivo kao sredstva za reguliranje rasta biljaka za skladištenje nakon berbe u skladištima koja se mogu hermetički zatvoriti.

(12) U Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2015/408 ([9]) 1-metilciklopropen naveden je kao kandidat za zamjenu na temelju prihvatljivog dnevnog unosa te tvari, koji je znatno niži u odnosu na većinu odobrenih aktivnih tvari s obzirom na njihovu skupinu tvari ili kategorije njihove uporabe.

(13) Agencija je na temelju novih toksikoloških podataka navedenih u spisu o postupku produljenja zaključila da je došlo do znatnog povećanja prihvatljivog dnevnog unosa. Stoga Komisija smatra da 1-metilciklopropen ne ispunjava kriterije navedene u točki 4. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 te da stoga 1-metilciklopropen više ne ispunjava kriterije na temelju kojih se može smatrati kandidatom za zamjenu u skladu s člankom 24. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. U skladu s tim, 1-metilciklopropen trebalo bi izbrisati iz Priloga Provedbenoj uredbi (EU) 2015/408.

(14) Stoga je primjereno produljiti odobrenje aktivne tvari 1-metilciklopropen.

(15) U skladu s člankom 20. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 13. stavkom 4. trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011.

(16) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2018/1262 ([10]) datum isteka odobrenja za 1-metilciklopropen produljen je do 31. listopada 2019. kako bi se postupak produljenja mogao završiti prije isteka odobrenja te tvari. S obzirom na to da je odluka o produljenju odobrenja donesena prije novog datuma prestanka odobrenja, ova Uredba trebala bi se primjenjivati od 1. kolovoza 2019.

(17) 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 1-metilciklopropen, kako je navedena u Prilogu I., produljuje se u skladu s uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

([7]) 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.).

([8]) Konceptualni okvir OECD-a, kako je analiziran u znanstvenom mišljenju EFSA-e o procjeni opasnosti endokrinih disruptora, Znanstveni odbor EFSA-e, 2013.

([9]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2015/408 od 11. ožujka 2015. o provedbi članka 80. stavka 7. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i izradi popisa kandidata za zamjenu (SL L 67, 12.3.2015., str. 18.).

([10]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/1262 od 20. rujna 2018. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka važenja odobrenja aktivnih tvari 1-metilciklopropen, beta-ciflutrin, klorotalonil, klorotoluron, klomazon, cipermetrin, daminozid, deltametrin, dimetenamid-p, diuron, fludioksonil, flufenacet, flurtamon, fostiazat, indoksakarb, MCPA, MCPB, prosulfokarb, tiofanat-metil i tribenuron (SL L 238, 21.9.2018., str. 62.).

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.

Izmjena Provedbene uredbe (EU) 2015/408

Unos za 1-metilciklopropen briše se iz Priloga Provedbenoj uredbi (EU) 2015/408.

Članak 4.

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. kolovoza 2019.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 25. lipnja 2019.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća [1]	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
1-metilciklopropen CAS br. 3100-04-7 CIPAC br. 767	1-metilciklopropen	≥ 980 g/kg (tehnički koncentrat) Sljedeće nečistoće izazivaju zabrinutost u toksikološkom smislu i ne smiju prelaziti sljedeću razinu u tehničkom materijalu (tehnički koncentrat): — 1-kloro-2-metilpropen: najviše 0,2 g/kg, — 3-kloro-2-metilpropen: najviše 0,2 g/kg. Za 1-metilciklopropen dobiven *in situ* toksikološki su relevantne nečistoće heptan i metilcikloheksan. Te nečistoće ne bi trebale iznositi više od 10 %.	1. kolovoza 2019.	31. srpnja 2034.	Dopušten za uporabu isključivo kao sredstvo za reguliranje rasta biljaka za skladištenje nakon berbe u skladištima koja se mogu hermetički zatvoriti. Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o produljenju za 1-metilciklopropen, a posebno njegovi dodaci I. i II.

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

PRILOG II.

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

1. u dijelu A unos 117. za 1-metilciklopropen briše se;

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
„136	1-metilciklopropen CAS br. 3100-04-7 CIPAC br. 767	1-metilciklopropen	≥ 980 g/kg (tehnički koncentrat) Sljedeće nečistoće izazivaju zabrinutost u toksikološkom smislu i ne smiju prelaziti sljedeću razinu u tehničkom materijalu (tehnički koncentrat): — 1-kloro-2-metilpropen: najviše 0,2 g/kg, — 3-kloro-2-metilpropen: najviše 0,2 g/kg. Za 1-metilciklopropen dobiven *in situ* toksikološki su relevantne nečistoće heptan i metilcikloheksan. Te nečistoće ne bi trebale iznositi više od 10 %.	1. kolovoza 2019.	31. srpnja 2034.	Dopušten za uporabu isključivo kao sredstvo za reguliranje rasta biljaka za skladištenje nakon berbe u skladištima koja se mogu hermetički zatvoriti. Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o produljenju za 1-metilciklopropen, a posebno njegovi dodaci I. i II.”

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