# PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/158

## od 31. siječnja 2019.

## o produljenju odobrenja aktivne tvari metoksifenozid kao kandidata za zamjenu 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

**(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 24. u vezi s člankom 20. stavkom 1.,

budući da:

(1) Direktivom Komisije 2005/3/EZ ([2]) metoksifenozid 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 metoksifenozid, kako je navedena u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, istječe 31. srpnja 2019.

(4) Zahtjev za produljenje odobrenja metoksifenozida 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 4. 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 uz to sažetak dodatne dokumentacije učinila dostupnim javnosti.

(8) Agencija je 10. kolovoza 2017. Komisiji dostavila zaključke ([6]) o tome može li se pretpostaviti da metoksifenozid ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Komisija je 25. svibnja 2018. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje dostavila nacrt izvješća o produljenju odobrenja za metoksifenozid.

([1]) SL L 309, 24.11.2009., str. 1.
([2]) Direktiva Komisije 2005/3/EZ od 19. siječnja 2005. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ radi uvrštenja imazosulfurona, laminarina, metoksifenozida i s-metolaklora kao aktivnih tvari (SL L 20, 22.1.2005., str. 19.).
([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):4978.

(9) Kad je riječ o novim kriterijima za utvrđivanje endokrino disruptivnih svojstava uvedenih Uredbom Komisije (EU) 2018/605 ([7]), koja se počela primjenjivati 10. studenoga 2018., zaključak je Agencije da je vrlo mala vjerojatnost da je metoksifenozid endokrini disruptor sinteze estrogena, androgena i steroida. Nadalje, dostupni dokazi (analiza metamorfoze vodozemaca) ukazuju na to da metoksifenozid vjerojatno nije endokrini disruptor rada štitnjače. Stoga Komisija smatra da se metoksifenozid ne smatra tvari sa svojstvima endokrine disrupcije.

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

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

(12) Procjena rizika za produljenje odobrenja metoksifenozida temelji se na ograničenom broju reprezentativnih uporaba, no time se ne ograničavaju uporabe za koje se mogu odobriti sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju metoksifenozid. Stoga je primjereno ukloniti ograničenje za uporabu te tvari isključivo kao insekticida.

(13) Međutim, Komisija smatra da je metoksifenozid kandidat za zamjenu u skladu s člankom 24. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Metoksifenozid je dugotrajna i toksična tvar u skladu s točkama 3.7.2.1. i 3.7.2.3. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 s obzirom na to da mu je vrijeme poluraspada u tlu i vodi duže od 120 dana, a dugotrajna koncentracija bez zapaženog učinka na slatkovodne organizme manja od 0,01 mg/L. Metoksifenozid stoga ispunjava uvjet iz točke 4. druge alineje Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009.

(14) Stoga je primjereno produljiti odobrenje metoksifenozida kao kandidata za zamjenu u skladu s člankom 24. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(15) 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. Konkretno, primjereno je ograničiti uporabu sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju metoksifenozid na staklenike, u cilju smanjenja izloženosti podzemnih voda i neciljnih organizama te kako bi se mogle zatražiti dodatne potvrdne informacije.

(16) Iako se na temelju dostupnih znanstvenih podataka sažetih u zaključku Agencije može razumno očekivati da metoksifenozid vrlo vjerojatno nema endokrino disruptivna svojstva, kako bi se povećalo povjerenje u taj zaključak, u skladu s točkom 2.2. podtočkom (b) Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 podnositelj zahtjeva trebao bi dostaviti ažuriranu procjenu dostavljenih informacija i, po potrebi, dodatne informacije kako bi se potvrdila odsutnost endokrino disruptivnog djelovanja na štitnjaču.

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

(18) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2018/917 ([8]) rok važenja odobrenja za metoksifenozid produljen je do 31. srpnja 2019. kako bi se postupak produljenja mogao završiti prije isteka odobrenja te tvari. Međutim, s obzirom na to da je odluka o produljenju odobrenja donesena prije novog datuma isteka odobrenja, ova bi se Uredba trebala primjenjivati od 1. travnja 2019.

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

---

([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]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/917 od 27. lipnja 2018. o izmjeni o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka važenja odobrenja aktivnih tvari alfa-cipermetrin, beflubutamid, benalaksil, bentiavalikarb, bifenazat, boskalid, bromoksinil, kaptan, karvon, kloroprofam, ciazofamid, desmedifam, dimetoat, dimetomorf, dikvat, etefon, etoprofos, etoksazol, famoksadon, fenamidon, fenamifos, flumioksazin, fluoksastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanat, *Gliocladium catenulatum* soj J1446, izoksaflutol, metalaksil-m, metiokarb, metoksifenozid, metribuzin, milbemektin, oksasulfuron, *Paecilomyces lilacinus* soj 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metil, propamokarb, protiokonazol, pimetrozin i s-metolaklor (SL L 163, 28.6.2018., str. 13.).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

*Članak 1.*

**Produljenje odobrenja aktivne tvari kao kandidata za zamjenu**

Odobrenje aktivne tvari metoksifenozid kao kandidata za zamjenu 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 trećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. travnja 2019.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 31. siječnja 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 |
|---|---|---|---|---|---|
| Metoksifenozid<br>CAS br. 161050-58-4<br>CIPAC br. 656 | N-tert-butil-N′-(3-metoksi-o-toluoil)-3,5-ksilohidrazid | ≥ 970 g/kg<br>Sljedeće nečistoće ne smiju prelaziti sljedeće razine u tehničkom materijalu:<br>Tert-butilhidrazin < 0,001 g/kg<br>RH-116267 < 2 g/kg | 1. travnja 2019. | 31. ožujka 2026. | Dopuštena je uporaba samo u staklenicima.<br>Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o pregledu za metoksifenozid, a posebno njegovi dodaci I. i II.<br>U svojoj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće:<br>— zaštitu podzemnih voda ako se tvar primjenjuje na područjima s osjetljivim tlom i/ili nepovoljnim klimatskim uvjetima,<br>— rizik nakupljanja u tlu,<br>— zaštitu člankonožaca koji ne pripadaju ciljanoj skupini, organizama u sedimentu i vodenih organizama.<br>Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.<br>Podnositelj zahtjeva mora dostaviti Komisiji, državama članicama i Agenciji potvrdne informacije u pogledu sljedećeg:<br>1. komparativna *in vitro* studija o metabolizmu metoksifenozida, do 1. travnja 2020.;<br>2. učinak postupaka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u površinskim odnosno podzemnim vodama, kada se površinska odnosno podzemna voda zahvaća za vodu za piće, u roku od dvije godine nakon donošenja smjernica za ocjenu učinka postupaka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u površinskim odnosno podzemnim vodama.<br>Podnositelj zahtjeva također dostavlja ažuriranu procjenu dostavljenih informacija i, ako je potrebno, dodatne informacije kojima se potvrđuje odsutnost endokrino disruptivnog djelovanja na štitnjaču u skladu s točkama 3.6.5. i 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, kako je izmijenjena Uredbom Komisije (EU) 2018/605 ([2]), do 1. veljače 2021.. |

([1]) Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.
([2]) 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 96. za metoksifenozid;

2. u dijelu E dodaje se sljedeći unos:

| Br. | Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi | Kemijski naziv prema IUPAC-u | Čistoća [1] | Datum odobrenja | Prestanak odobrenja | Posebne odredbe |
|---|---|---|---|---|---|---|
| „11. | Metoksifenozid<br><br>CAS br. 161050-58-4<br><br>CIPAC br. 656 | N-tert-butil-N′-(3-metoksi-o-toluoil)-3,5-ksilohidrazid | ≥ 970 g/kg<br><br>Sljedeće nečistoće ne smiju prelaziti sljedeće razine u tehničkom materijalu:<br><br>Tert-butilhidrazin < 0,001 g/kg<br><br>RH-116267 < 2 g/kg | 1. travnja 2019. | 31. ožujka 2026. | Dopuštena je uporaba samo u staklenicima.<br><br>Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o pregledu za metoksifenozid, a posebno njegovi dodaci I. i II.<br><br>U svojoj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće:<br><br>— zaštitu podzemnih voda ako se tvar primjenjuje na područjima s osjetljivim tlom i/ili nepovoljnim klimatskim uvjetima,<br><br>— rizik nakupljanja u tlu,<br><br>— zaštitu člankonožaca koji ne pripadaju ciljanoj skupini, organizama u sedimentu i vodenih organizama.<br><br>Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.<br><br>Podnositelj zahtjeva mora dostaviti Komisiji, državama članicama i Agenciji potvrdne informacije u pogledu sljedećeg:<br><br>1. komparativna *in vitro* studija o metabolizmu metoksifenozida, do 1. travnja 2020.;<br><br>2. učinak postupaka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u površinskim odnosno podzemnim vodama, kada se površinska odnosno podzemna voda zahvaća za vodu za piće, u roku od dvije godine nakon donošenja smjernica za ocjenu učinka postupaka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u površinskim odnosno podzemnim vodama. |

| Br. | Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi | Kemijski naziv prema IUPAC-u | Čistoća (1) | Datum odobrenja | Prestanak odobrenja | Posebne odredbe |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Podnositelj zahtjeva također dostavlja ažuriranu procjenu dostavljenih informacija i, ako je potrebno, dodatne informacije kojima se potvrđuje odsutnost endokrino disruptivnog djelovanja na štitnjaču u skladu s točkama 3.6.5. i 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, kako je izmijenjena Uredbom Komisije (EU) 2018/605 (2), do 1. veljače 2021. |

(1) Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.

(2) 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.).”