PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/842

od 17. svibnja 2017.

o produljenju odobrenja aktivne tvari niskog rizika *Coniothyrium minitans* soja CON/M/91-08 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 22. stavak 1. u vezi s člankom 20. stavkom 1.,

budući da:

(1) Direktivom Komisije 2003/79/EZ ([2]) tvar *Coniothyrium minitans* soj CON/M/91-08 uvrštena 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 *Coniothyrium minitans* soja CON/M/91-08, kako je navedena u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, istječe 31. listopada 2017.

(4) Zahtjev za produljenje odobrenja aktivne tvari *Coniothyrium minitans* soja CON/M/91-08 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 29. svibnja 2015. Europskoj agenciji za sigurnost hrane (dalje u tekstu: „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 8. lipnja 2016. Komisiji dostavila zaključak ([6]) o tome može li se očekivati da aktivna tvar *Coniothyrium minitans* soj CON/M/91-08 ispuni mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Komisija je 6. prosinca 2016. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje dostavila nacrt izvješća o produljenju odobrenja za aktivnu tvar *Coniothyrium minitans* soj CON/M/91-08.

([1]) SL L 309, 24.11.2009., str. 1.
([2]) Direktiva Komisije 2003/79/EZ od 13. kolovoza 2003. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ radi uvrštavanja tvari *Coniothyrium minitans* kao aktivne tvari (SL L 205, 14.8.2003., str. 16.).
([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* 2016.;14(7):4517, 16 str. Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu.

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

(10) Za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava aktivnu tvar *Coniothyrium minitans* soj CON/M/91-08 utvrđeno je da su mjerila za odobravanje predviđena člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ispunjena. Stoga je primjereno produljiti odobrenje za aktivnu tvar *Coniothyrium minitans* soj CON/M/91-08.

(11) Procjena rizika za produljenje odobrenja aktivne tvari *Coniothyrium minitans* soja CON/M/91-08 temelji se na ograničenom broju reprezentativnih uporaba, no time se ne ograničavaju uporabe za koje se mogu odobriti sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju *Coniothyrium minitans* soj CON/M/91-08. Stoga nije primjereno zadržati ograničenje za uporabu te tvari isključivo kao fungicida.

(12) Nadalje, Komisija smatra da je *Coniothyrium minitans* soj CON/M/91-08 aktivna tvar niskog rizika u skladu s člankom 22. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. *Coniothyrium minitans* soj CON/M/91-08 nije tvar koja izaziva zabrinutost te ispunjuje uvjete utvrđene točkom 5. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009. *Coniothyrium minitans* soj CON/M/91-08 divlji je soj koji se prirodno pojavljuje u okolišu. Nije patogen za ljude ni za životinje. Očekuje se da je dodatno izlaganje ljudi, životinja i okoliša putem uporaba odobrenih na temelju Uredbe (EZ) br. 1107/2009 zanemarivo u usporedbi s očekivanim izlaganjem u stvarnim prirodnim situacijama.

(13) Stoga je primjereno produljiti odobrenje za aktivnu tvar *Coniothyrium minitans* soj CON/M/91-08 kao tvar niskog rizika. U skladu s člankom 13. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011.

(14) 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.

(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) 2016/950 ([1]) datum prestanka odobrenja za aktivnu tvar *Coniothyrium minitans* soj CON/M/91-08 pomaknut je na 31. listopada 2017. kako bi se omogućio dovršetak postupka produljenja odobrenja te tvari prije njegova isteka. Međutim, s obzirom na to da je odluka o produljenju odobrenja donesena prije novog datuma prestanka odobrenja, ova Uredba primjenjuje se od 1. kolovoza 2017.

(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 *Coniothyrium minitans* soja CON/M/91-08, kako je navedena u Prilogu I., produljuje se u skladu s uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

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.

([1]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2016/950 od 15. lipnja 2016. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka valjanosti odobrenja aktivnih tvari 2,4-DB, beta-ciflutrin, karfentrazon etil, *Coniothyrium minitans* soj CON/M/91-08 (DSM 9660), ciazofamid, deltametrin, dimetenamid-P, etofumesat, fenamidon, flufenacet, flurtamon, foramsulfuron, fostiazat, imazamoks, jodosulfuron, iprodion, izoksaflutol, linuron, malein hidrazid, mezotrion, oksasulfuron, pendimetalin, pikoksistrobin, siltiofam i triflok-sistrobin (SL L 159, 16.6.2016., str. 3.).

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. kolovoza 2017.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 17. svibnja 2017.

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
Coniothyrium minitans soj CON/M/91-08 Referentni broj u njemačkoj zbirci kultura „Deutsche Sammlung von Mikroorganismen” (DSM): DSM 9660 CIPAC br. 614	Nije primjenjivo	Najmanji udio živih spora: 1×10^{12} CFU/kg	1. kolovoza 2017.	31. srpnja 2032.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o produljenju za aktivnu tvar *Coniothyrium minitans* soj CON/M/91-08, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj cjelokupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — zaštitu korisnika sredstva i radnika, uzimajući u obzir da se smatra da mikroorganizmi mogu uzrokovati preosjetljivost. Proizvođač je dužan osigurati strogo održavanje ekoloških uvjeta i analizu kontrole kvalitete tijekom proizvodnog postupka. Uvjeti uporabe prema potrebi obuhvaćaju mjere za smanjenje rizika.

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

PRILOG II.

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

1. U dijelu A briše se unos 71. za *Coniothyrium minitans* soj CON/M/91-08;

2. U dijelu D dodaje se sljedeći unos:

Broj	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća [1]	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„11	*Coniothyrium minitans* soj CON/M/91-08 Referentni broj u njemačkoj zbirci kultura ‚Deutsche Sammlung von Mikroorganismen' (DSM): DSM 9660 CIPAC br. 614	Nije primjenjivo	Najmanji udio živih spora: 1×10^{12} CFU/kg	1. kolovoza 2017.	31. srpnja 2032.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o produljenju za aktivnu tvar *Coniothyrium minitans* soj CON/M/91-08, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj cjelokupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — zaštitu korisnika sredstva i radnika, uzimajući u obzir da se smatra da mikroorganizmi mogu uzrokovati preosjetljivost. Proizvođač je dužan osigurati strogo održavanje ekoloških uvjeta i analizu kontrole kvalitete tijekom proizvodnog postupka. Uvjeti uporabe prema potrebi obuhvaćaju mjere za smanjenje rizika."

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