PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/407

od 8. ožujka 2017.

o produljenju odobrenja aktivne tvari jodosulfuron 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) Odobrenje aktivne tvari jodosulfuron, kako je utvrđeno u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ([2]), istječe 31. listopada 2017.

(2) Zahtjev za produljenje odobrenja tvari jodosulfuron podnesen je u skladu s člankom 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 844/2012 ([3]) u roku predviđenom tim člankom.

(3) Podnositelj zahtjeva dostavio je dodatnu dokumentaciju u skladu sa zahtjevima iz članka 6. Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012. Država članica izvjestiteljica smatrala je zahtjev potpunim.

(4) Država članica izvjestiteljica nakon savjetovanja s državom članicom suizvjestiteljicom pripremila je izvješće o ocjeni produljenja i dostavila ga Europskoj agenciji za sigurnost hrane (u daljnjem tekstu: „Agencija") i Komisiji 29. travnja 2015.

(5) Agencija je izvješće o ocjeni produljenja dostavila na primjedbe podnositelju zahtjeva i državama članicama te je primljene primjedbe proslijedila Komisiji. Agencija je usto sažetak dodatne dokumentacije učinila dostupnim javnosti.

(6) Agencija je 6. travnja 2016. ([4]) Komisiji dostavila zaključak o tome može li se očekivati da aktivna tvar jodosulfuron (koja se smatra varijantom jodosulfuron-metil-natrija) ispuni mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Komisija je 11. srpnja 2016. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje predstavila nacrt izvješća o produljenju za jodosulfuron.

(7) U odnosu na jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar, utvrđeno je da su mjerila za odobravanje predviđena člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ispunjena. Stoga se ta mjerila za odobravanje smatraju ispunjenima.

(8) Stoga je primjereno produljiti odobrenje aktivne tvari jodosulfuron.

(9) Iako se procjena rizika za produljenje odobrenja aktivne tvari jodosulfuron temelji na ograničenom broju reprezentativnih uporaba, time se ne ograničavaju uporabe za koje se mogu odobriti sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju jodosulfuron. Stoga nije primjereno zadržati ograničenje za uporabu tvari kao herbicida.

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

([2]) 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.).

([3]) 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.).

([4]) EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 2016. Zaključak o stručnom pregledu procjene rizika od pesticida s aktivnom tvari jodosulfuron-metil-natrij (odobren kao jodosulfuron) *EFSA Journal* 2016.; 14(4):4453. Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu.

(10) 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 postaviti određene uvjete i ograničenja. Posebno je primjereno zatražiti dodatne potvrdne informacije.

(11) 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.

(12) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2016/950 ([1]) pomaknut je datum prestanka odobrenja za jodosulfuron 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 tog datuma prestanka odobrenja, ova Uredba primjenjuje se od 1. travnja 2017.

(13) 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 jodosulfuron, 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.

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. travnja 2017.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 8. ožujka 2017.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

([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.).

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća [1]	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
Jodosulfuron CAS br. 185119-76-0 (osnovna aktivna tvar) CAS br. 144550-36-7 (jodosulfuron-metil-natrij) CIPAC br. 634 (osnovna aktivna tvar) CIPAC br. 634.501 (jodosulfuron-metil-natrij)	4-jodo-2-[(4-metoksi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il) karbamoilsulfamoil] benzojeva kiselina (jodosulfuron) natrij ({[5-jodo-2-(metoksikarbonil) fenil] sulfonil} karbamoil) (4-metoksi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il) azanid (jodosulfuron-metil-natrij)	≥ 910 g/kg (izražen kao jodosulfuron-metil-natrij)	1. travnja 2017.	31. ožujka 2032.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o pregledu za jodosulfuron, a posebice dodaci I. i II. U toj cjelokupnoj ocjeni države članice trebaju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — rizik za potrošače, — rizik za kopneno bilje koje ne pripada ciljanoj skupini, — rizik za vodeno bilje. Uvjeti uporabe prema potrebi obuhvaćaju mjere za smanjenje rizika. Podnositelj zahtjeva mora dostaviti Komisiji, državama članicama i Agenciji potvrdne informacije o sljedećem: 1. genotoksičnom potencijalu metabolita triazin-amin (IN-A4098) radi potvrde da taj metabolit nije genotoksičan i da nije relevantan za procjenu rizika; 2. učinku postupka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u vodi za piće. Podnositelj zahtjeva mora dostaviti informacije iz točke 1. do 1. listopada 2017., a informacije iz točke 2. najkasnije do dvije godine nakon donošenja smjernica za ocjenu učinka postupka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u površinskim odnosno podzemnim vodama.

[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 66. za jodosulfuron.

2. U dijelu B dodaje se sljedeći unos:

Broj	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća (*)	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„107.	Jodosulfuron CAS br. 185119-76-0 (osnovna aktivna tvar) CAS br. 144550-36-7 (jodosulfuron-metil-natrij) CIPAC br. 634 (osnovna aktivna tvar) CIPAC br. 634.501 (jodosulfuron-metil-natrij)	4-jodo-2-[(4-metoksi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il) karbamoilsulfamoil] benzojeva kiselina (jodosulfuron) natrij ({[5-jodo-2-(metoksikarbonil) fenil] sulfonil} karbamoil) (4-metoksi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il) azanid (jodosulfuron-metil-natrij)	≥ 910 g/kg (izražen kao jodosulfuron-metil-natrij)	1. travnja 2017.	31. ožujka 2032.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o pregledu za jodosulfuron, a posebice dodaci I. i II. U toj cjelokupnoj ocjeni države članice trebaju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — rizik za potrošače, — rizik za kopneno bilje koje ne pripada ciljanoj skupini, — rizik za vodeno bilje. Uvjeti uporabe prema potrebi obuhvaćaju mjere za smanjenje rizika. Podnositelj zahtjeva mora dostaviti Komisiji, državama članicama i Agenciji potvrdne informacije o sljedećem: 1. genotoksičnom potencijalu metabolita triazin-amin (IN-A4098) radi potvrde da taj metabolit nije genotoksičan i da nije relevantan za procjenu rizika; 2. učinku postupka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u vodi za piće. Podnositelj zahtjeva mora dostaviti informacije iz točke 1. do 1. listopada 2017., a informacije iz točke 2. najkasnije do dvije godine nakon donošenja smjernica za ocjenu učinka postupka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u površinskim odnosno podzemnim vodama.”

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