PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/717

od 8. svibnja 2019.

o produljenju odobrenja aktivne tvari izoksaflutol 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) Direktivom Komisije 2003/68/EZ ([2]) izoksaflutol 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 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 izoksaflutol, kako je navedena u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011, istječe 31. srpnja 2019.

(4) Zahtjev za produljenje odobrenja tvari izoksaflutol 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. siječnja 2015. 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 18. veljače 2016. Komisiji dostavila zaključak ([6]) o tome može li se pretpostaviti da izoksaflutol ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Komisija je 12. srpnja 2016. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje dostavila prvi nacrt izvješća o produljenju odobrenja za izoksaflutol.

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

([2]) Direktiva Komisije 2003/68/EZ od 11. srpnja 2003. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ radi uvrštavanja trifloksistrobina, karfentrazon-etila, mezotriona, fenamidona i izoksaflutola kao aktivnih tvari (SL L 177, 16.7.2003., str. 12.).

([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 (Europska agencija za sigurnost hrane), 2016. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance isoxaflutole* (Zaključak o stručnom pregledu procjene rizika od uporabe aktivne tvari izoksaflutol kao pesticida). EFSA Journal 2016.;14(3):4416, 115 str. doi:10.2903/j.efsa.2016.4416. Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu.

(9) Iako nisu provedene studije na organizmima koji nisu u ciljnoj skupini, prema novim kriterijima za utvrđivanje endokrino disruptivnih svojstava uvedenima Uredbom Komisije (EU) 2018/605 ([7]), koja se počela primjenjivati 10. studenoga 2018., Agencija je zaključila kako je na temelju znanstvenih dokaza vrlo malo vjerojatno da je izoksaflutol endokrini disruptor te nije potrebno provoditi dodatne studije. Stoga Komisija smatra da izoksaflutol nema svojstva endokrine disrupcije.

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

(11) Procjena rizika za produljenje odobrenja aktivne tvari izoksaflutol temelji se na ograničenom broju reprezentativnih uporaba, no time se ne ograničavaju uporabe za koje se mogu odobriti sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju izoksaflutol. Stoga je primjereno ne zadržati ograničenje na uporabu kao herbicid. Stoga je primjereno produljiti odobrenje za izoksaflutol.

(12) 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 zatražiti dodatne potvrdne informacije.

(13) Na temelju dostupnih znanstvenih podataka sažetih u zaključku Agencije Komisija smatra da izoksaflutol nema endokrino disruptivna svojstva. Međutim, da bi ovaj zaključak bio pouzdaniji, podnositelj zahtjeva trebao bi dostaviti ažuriranu procjenu, u skladu s točkom 2.2.(b) Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, kriterija iz točaka 3.6.5. i 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, izmijenjenoj Uredbom (EU) 2018/605, te sa smjernicama za utvrđivanje endokrinih disruptora ([8]).

(14) Provedbenu uredbu (EU) br. 540/2011 trebalo bi stoga izmijeniti.

(15) Ova bi se Uredba trebala primjenjivati od dana nakon datuma isteka odobrenja aktivne tvari izoksaflutol.

(16) 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 izoksaflutol, 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. kolovoza 2019.

([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]) Smjernice za utvrđivanje endokrinih disruptora u kontekstu uredbi (EU) br. 528/2012 i (EZ) br. 1107/2009. https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2018.5311.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 8. svibnja 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
Izoksaflutol CAS br. 141112-29-0 CIPAC br. 575	(5-ciklopropil-1,2-oksazol-4-il)(α,α,α-trifluoro-2-mezil-p-tolil) metanon	≥ 972 g/kg	1. kolovoza 2019.	31. srpnja 2034.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o produljenju za izoksaflutol, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — zaštitu podzemnih voda ako se aktivna tvar primjenjuje u područjima s osjetljivim tlom i/ili nepovoljnim klimatskim uvjetima; — zaštitu vodenih organizama, divljih sisavaca i neciljanog kopnenog bilja. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika. Podnositelj zahtjeva dužan je Komisiji, državama članicama i Agenciji dostaviti potvrdne informacije o učinku postupaka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u površinskim i podzemnim vodama, kada se površinske ili podzemne vode zahvaćaju za vodu za piće. Podnositelj zahtjeva dužan je dostaviti te informacije u roku od dvije godine od datuma objave Komisijinih smjernica za ocjenu učinka postupaka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u površinskim i podzemnim vodama; Podnositelj zahtjeva dužan je dostaviti i ažuriranu procjenu kako bi potvrdio da izoksaflutol nije endokrini disruptor u smislu točaka 3.6.5. i 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, kako je izmijenjena Uredbom Komisije (EU) 2018/605 i u skladu sa smjernicama za utvrđivanje endokrinih disruptora [2] do 10. svibnja 2021.

[1] Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o produljenju.
[2] Smjernice za utvrđivanje endokrinih disruptora u kontekstu uredbi (EU) br. 528/2012 i (EZ) br. 1107/2009. https://efsa.onlinelibrarv.wilev.eom/doi/epdt710.2903/i.efsa.2018.5311.

PRILOG II.

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

1. U dijelu A briše se unos 63. za izoksaflutol.

2. U dijelu B dodaje se sljedeći unos:

„134	Izoksaflutol CAS br. 141112-29-0 CIPAC br. 575	(5-ciklopropil-1,2-oksazol-4-il)(α,α,α-trifluoro-2-mezil-p-tolil) metanon	≥ 972 g/kg	1. kolovoza 2019.	31. srpnja 2034.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o produljenju za izoksaflutol, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — zaštitu podzemnih voda ako se aktivna tvar primjenjuje u područjima s osjetljivim tlom i/ili nepovoljnim klimatskim uvjetima; — zaštitu vodenih organizama, divljih sisavaca i neciljnog kopnenog bilja. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika. Podnositelj zahtjeva dužan je Komisiji, državama članicama i Agenciji dostaviti potvrdne informacije o učinku postupaka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u površinskim i podzemnim vodama, kada se površinske ili podzemne vode zahvaćaju za vodu za piće. Podnositelj zahtjeva dužan je dostaviti te informacije u roku od dvije godine od datuma objave Komisijinih smjernica za ocjenu učinka postupaka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u površinskim i podzemnim vodama; Podnositelj zahtjeva dužan je dostaviti i ažuriranu procjenu kako bi potvrdio da izoksaflutol nije endokrini disruptor u smislu točaka 3.6.5. i 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, kako je izmijenjena Uredbom Komisije (EU) 2018/605 i u skladu sa smjernicama za utvrđivanje endokrinih disruptora (*) do 10. svibnja 2021.

(*) Smjernice za utvrđivanje endokrinih disruptora u kontekstu uredbi (EU) br. 528/2012 i (EZ) br. 1107/2009. https://efsa.onlinelibrarv.wilev.eom/doi/epdt710.2903/i.efsa.2018.5311."