PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1917

od 6. prosinca 2018.

o neproduljenju odobrenja aktivne tvari flurtamon u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i o izmjeni Provedbene uredbe 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. i članak 78. stavak 2.,

budući da:

(1) Direktivom Komisije 2003/84/EZ ([2]) flurtamon 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 flurtamon, kako je navedena u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011, istječe 31. listopada 2019.

(4) Zahtjev za produljenje odobrenja aktivne tvari flurtamon 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 („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 zaključak ([6]) o tome može li se pretpostaviti da flurtamon ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(9) Agencija je utvrdila konkretne bojazni. Konkretno, zaključeno je da nije moguće isključiti mutageni potencijal flurtamona na temelju dostupnih informacija i da nije moguće utvrditi konačne referentne vrijednosti u pogledu zdravstvene sigurnosti. Agencija je stoga zaključila da nije bilo moguće provesti procjenu rizika za potrošače i procjenu rizika od neprehrambene izloženosti. Osim toga, Agencija je zaključila da ukupna procjena rizika za potrošače zbog izloženosti metabolitu trifluoroctene kiseline, za koji se predviđa da se može pojaviti

([1]) SL L 309, 24.11.2009., str. 1.
([2]) Direktiva Komisije 2003/84/EZ od 25. rujna 2003. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ radi uvrštavanja flurtamona, flufenaceta, jodosulfurona, dimetenamida-p, pikoksistrobina, fostiazata i siltiofama kao aktivnih tvari (SL L 247, 30.9.2003., str. 20.).
([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), 2017. Zaključak o ažuriranom stručnom pregledu procjene rizika od pesticida koji sadržavaju aktivnu tvar flurtamon. EFSA Journal 2017;15(8):4976, 25 str. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4976.

u podzemnim vodama u svim relevantnim scenarijima i kao ostatak u biljkama, nije mogla biti dovršena zbog niza nedostataka u dokumentaciji. Nadalje, Agencija je zaključila da se ocjena svojstava endokrine disrupcije nije mogla dovršiti na temelju raspoloživih studija.

(10) Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da podnese svoje primjedbe o zaključku Agencije i o nacrtu izvješća o produljenju u skladu s trećim podstavkom članka 14. stavka 1. Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012. Podnositelj zahtjeva podnio je primjedbe, koje su detaljno pregledane.

(11) Međutim, unatoč argumentima koje je iznio podnositelj zahtjeva, bojazni u pogledu te aktivne tvari nisu se mogle ukloniti.

(12) Stoga za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja nije utvrđeno da su mjerila za odobravanje predviđena člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ispunjena. Stoga je primjereno ne produljiti odobrenje za aktivnu tvar flurtamon u skladu s člankom 20. stavkom 1. točkom (b) te uredbe.

(13) Provedbenu uredbu (EU) br. 540/2011 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(14) Državama članicama trebalo bi dati dovoljno vremena da oduzmu odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju flurtamon.

(15) Ako države članice u skladu s člankom 46. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 odobre razdoblje odgode za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju flurtamon, to bi razdoblje trebalo isteći najkasnije 27. ožujka 2020.

(16) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2018/1262 [1] rok važenja odobrenja za flurtamon produljen je do 31. listopada 2019. kako bi se postupak produljenja mogao završiti prije isteka odobrenja te tvari. Međutim, s obzirom na to da je odluka donesena prije novog datuma isteka odobrenja, ova bi se Uredba trebala primijeniti što je prije moguće.

(17) Ovom se Uredbom ne dovodi u pitanje ponovno podnošenje zahtjeva za odobrenje flurtamona u skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(18) 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.

Neproduljenje odobrenja aktivne tvari

Odobrenje aktivne tvari flurtamon ne produljuje se.

Članak 2.

Izmjena Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

U dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 briše se redak 64. o flurtamonu.

Članak 3.

Prijelazne mjere

Države članice oduzimaju odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju flurtamon kao aktivnu tvar najkasnije do 27. lipnja 2019.

[1] 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 4.

Razdoblje odgode

Sva razdoblja odgode koja države članice odobre u skladu s člankom 46. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju biti što kraća i moraju isteći najkasnije 27. ožujka 2020.

Članak 5.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 6. prosinca 2018.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER