II

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/616

od 5. svibnja 2020.

o produljenju odobrenja aktivne tvari foramsulfuron 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 2003/23/EZ ([2]) foramsulfuron 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 foramsulfuron, kako je navedena u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, istječe 31. srpnja 2020.

(4) Zahtjev za produljenje odobrenja aktivne tvari foramsulfuron kao herbicida na kukuruzu 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 dopunsku dokumentaciju u skladu s člankom 6. Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012. Država članica izvjestiteljica utvrdila je da je zahtjev potpun.

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

([2]) Direktiva Komisije 2003/23/EZ od 25. ožujka 2003. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ radi uvrštavanja imazamoksa, oksasulfurona, etoksisulfurona, foramsulfurona, oksadiargila i ciazofamida kao aktivnih tvari (SL L 81, 28.3.2003., str. 39.).

([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) Država članica izvjestiteljica nakon savjetovanja s državom članicom suizvjestiteljicom pripremila je izvješće o ocjeni produljenja i dostavila ga 26. ožujka 2015. Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”) i Komisiji.

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

(8) Agencija je 26. veljače 2016. Komisiji dostavila zaključak ([6]) o tome može li se pretpostaviti da foramsulfuron ispunjava 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 dostavila prvotni nacrt izvješća o produljenju odobrenja i nacrt uredbe za aktivnu tvar foramsulfuron te mu je dostavila revidiranu verziju 22. listopada 2019.

(9) S obzirom na kriterije za utvrđivanje svojstava endokrine disrupcije uvedene Uredbom Komisije (EU) 2018/605 ([7]), zaključak je Agencije da na temelju znanstvenih dokaza postoji vrlo mala vjerojatnost da je foramsulfuron endokrini disruptor s učinkom na rad estrogena, androgena, hormona štitnjače i steroidnih hormona. Stoga je zaključak Komisije da foramsulfuron ne treba smatrati tvari sa svojstvima endokrine disrupcije.

(10) Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da podnese primjedbe o zaključku Agencije i izvješću o produljenju odobrenja, u skladu s člankom 14. stavkom 1. trećim podstavkom Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012. Podnositelj zahtjeva podnio je primjedbe, koje su pažljivo pregledane.

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

(12) Procjena rizika za produljenje odobrenja aktivne tvari foramsulfuron temelji se na ograničenom broju reprezentativnih uporaba, no time se ne ograničavaju uporabe za koje se mogu odobriti sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju foramsulfuron.

(13) Stoga je primjereno produljiti odobrenje za foramsulfuron.

(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. Posebno je primjereno zatražiti dodatne potvrdne informacije o učinku postupaka pročišćavanja vode na vrstu ostataka aktivne tvari i njezinih utvrđenih metabolita koji mogu biti prisutni u površinskim i podzemnim vodama, kada se površinska ili podzemna voda zahvaća za vodu za piće.

(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) 2019/707 ([8]) rok važenja odobrenja za foramsulfuron produljen je do 31. srpnja 2020. kako bi se postupak produljenja mogao završiti prije isteka roka važenja odobrenja te aktivne tvari. Međutim, budući da je odluka o produljenju odobrenja donesena prije isteka tog produljenog roka važenja, ova se Uredba primjenjuje od 1. lipnja 2020.

([6]) EFSA Journal 2016.; 14(3):4421, 119 str. Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu

([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) 2019/707 od 7. svibnja 2019. 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, ciazofamid, desmedifam, dimetoat, dimetomorf, diruon, etefon, etoksazol, famoksadon, fenamifos, flumioksazin, fluoksastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanat, metalaksil-m, metiokarb, metribuzin, milbemektin, *Paecilomyces lilacinus* soj 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metil, propamokarb, protiokonazol, s-metolaklor i tebukonazol (SL L 120, 8.5.2019., str. 16.).

(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 foramsulfuron 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 dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. lipnja 2020.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 5. svibnja 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća [1]	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
Foramsulfuron CAS br. 173159-57-4 CIPAC br. 659	1-(4,6-dimetoksipirimidin-2-il)-3-[2-(dimetilkarbamoil)-5-formamidofenil-sulfonil]urea	≥ 973 g/kg	1. lipnja 2020.	31. svibnja 2035.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o produljenju odobrenja za foramsulfuron, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — rizik za potrošače i korisnike sredstva, — rizik za vodene organizme i bilje koje ne pripada ciljanoj skupini. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika. Podnositelj zahtjeva mora dostaviti potvrdne informacije o učinku postupaka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u površinskim i podzemnim vodama, kada se površinska ili podzemna voda zahvaća za vodu za piće, u roku od dvije godine od donošenja smjernica za ocjenu učinka postupaka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u površinskim i podzemnim vodama.

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

PRILOG II.

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

1 u dijelu A briše se unos 44. za foramsulfuron;

2. u dijelu B dodaje se sljedeći unos:

Broj	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća [1]	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„141.	Foramsulfuron CAS br. 173159-57-4 CIPAC br. 659	1-(4,6-dimetoksipirimidin-2-il)-3-[2-(dimetilkarbamoil)-5-formamidofenil-sulfonil]urea	≥ 973 g/kg	1. lipnja 2020.	31. svibnja 2035.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o produljenju odobrenja za foramsulfuron, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — rizik za potrošače i korisnike sredstva, — rizik za vodene organizme i bilje koje ne pripada ciljanoj skupini. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika. Podnositelj zahtjeva mora dostaviti potvrdne informacije o učinku postupaka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u površinskim i podzemnim vodama, kada se površinska ili podzemna voda zahvaća za vodu za piće, u roku od dvije godine od donošenja smjernica za ocjenu učinka postupaka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u površinskim i podzemnim vodama.

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