PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/725

od 24. travnja 2017.

o produljenju odobrenja aktivne tvari mezotrion 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]) mezotrion je uvršten kao aktivna tvar u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ ([3]).

(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 mezotrion, kako je utvrđeno u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, istječe 31. srpnja 2017.

(4) Zahtjev za produljenje odobrenja tvari mezotrion 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 23. veljače 2015. Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija") i Komisiji.

(7) 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.

(8) Agencija je 7. ožujka 2016. ([6]) Komisiji dostavila zaključak o tome može li se očekivati da aktivna tvar mezotrion 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 predstavila nacrt izvješća o produljenju za mezotrion.

([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. Zaključak o stručnom pregledu ocjene rizika od pesticida koji sadržavaju aktivnu tvar mezotrion. EFSA Journal 2016.;14(3):4419, 103 str. doi:10.2903/j.efsa.2016.4419; dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu.

(9) U odnosu na jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava mezotrion, utvrđeno je da su mjerila za odobravanje predviđena člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ispunjena. Stoga je primjereno produljiti odobrenje aktivne tvari mezotrion.

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

(11) 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.

(12) 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.

(13) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2016/950 ([1]) pomaknut je datum prestanka odobrenja za mezotrion na 31. srpnja 2017. kako bi se omogućio dovršetak postupka produljenja odobrenja te tvari prije njegova isteka. Međutim, budući da je odluka o produljenju odobrenja donesena prije isteka tog produljenog roka važenja, ova Uredba primjenjuje se od 1. lipnja 2017.

(14) 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 mezotrion, 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. lipnja 2017.

([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 trifloksistrobin (SL L 159, 16.6.2016., str. 3.).

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

Sastavljeno u Bruxellesu 24. travnja 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
Mezotrion CAS br. 104206-82-8 CIPAC br. 625	Mezotrion 2-(4-mezil-2-nitrobenzoil) cikloheksan-1,3-dion	≥ 920 g/kg R287431 maks. 2 mg/kg R287432 maks. 2 g/kg 1,2-dikloroetan maks. 1 g/kg	1. lipnja 2017.	31. svibnja 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 mezotrion, a posebice njegovi dodaci I. i II. U toj cjelokupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — zaštitu korisnika sredstva, — zaštitu podzemnih voda u osjetljivim područjima, — zaštitu sisavaca, vodenih organizama i bilja koje ne pripada ciljanoj skupini. Uvjeti uporabe trebaju uključivati, prema potrebi, mjere za smanjenje rizika. Podnositelj zahtjeva mora dostaviti potvrdne informacije o sljedećem: 1. genotoksičnom profilu metabolita AMBA, 2. potencijalnom endokrino štetnom djelovanju aktivne tvari, posebno u pogledu testova razine 2 i 3, koji se trenutačno navode u konceptualnom okviru OECD-a (OECD 2012.) i analiziraju u Znanstvenom mišljenju EFSA-e o ocjeni opasnosti endokrinih disruptora, 3. učinku postupka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u površinskim i podzemnim vodama, kada se površinska odnosno podzemna voda zahvaćaju za vodu za piće. Podnositelj zahtjeva mora Komisiji, državama članicama i Agenciji dostaviti relevantne informacije iz točke 1. do 1. srpnja 2017., a relevantne informacije iz točke 2. do 31. prosinca 2017. Podnositelj zahtjeva mora dostaviti potvrdne informacije iz točke 3. Komisiji, državama članicama i Agenciji u roku od dvije godine nakon što Komisija objavi smjernice 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 61. za mezotrion;
2. u dijelu B dodaje se sljedeći unos:

„112	Mezotrion CAS br. 104206-82-8 CIPAC br. 625	Mezotrion 2-(4-mezil-2-nitrobenzoil) cikloheksan-1,3-dion	≥ 920 g/kg R287431 maks. 2 mg/kg R287432 maks. 2 g/kg 1,2-dikloroetan maks. 1 g/kg	1. lipnja 2017.	31. svibnja 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 mezotrion, a posebice njegovi dodaci I. i II. U ovoj cjelokupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — zaštitu korisnika sredstva, — zaštitu podzemnih voda u osjetljivim područjima, — zaštitu sisavaca, vodenih organizama i bilja koje ne pripada ciljanoj skupini. Uvjeti uporabe trebaju uključivati, prema potrebi, mjere za smanjenje rizika. Podnositelj zahtjeva mora dostaviti potvrdne informacije o sljedećem: 1. genotoksičnom profilu metabolita AMBA, 2. potencijalnom endokrino štetnom djelovanju aktivne tvari, posebno u pogledu testova razine 2 i 3, koji se trenutačno navode u konceptualnom okviru OECD-a (OECD 2012.) i analiziraju u Znanstvenom mišljenju EFSA-e o ocjeni opasnosti endokrinih disruptora, 3. učinku postupka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u površinskim i podzemnim vodama, kada se površinska odnosno podzemna voda zahvaćaju za vodu za piće. Podnositelj zahtjeva mora Komisiji, državama članicama i Agenciji dostaviti relevantne informacije iz točke 1. do 1. srpnja 2017., a relevantne informacije iz točke 2. do 31. prosinca 2017. Podnositelj zahtjeva mora dostaviti potvrdne informacije iz točke 3. Komisiji, državama članicama i Agenciji u roku od dvije godine nakon što Komisija objavi smjernice za ocjenu učinka postupka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u površinskim odnosno podzemnim vodama.”