# PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/1138

## od 3. srpnja 2019.

## o odobrenju aktivne tvari florpirauksifen-benzil 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 13. stavak 2.,

budući da:

(1) U skladu s člankom 7. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Italija je 24. ožujka 2016. od društva Dow AgroSciences zaprimila zahtjev za odobrenje aktivne tvari florpirauksifen-benzil.

(2) U skladu s člankom 9. stavkom 3. te uredbe Italija je kao država članica izvjestiteljica 17. lipnja 2016. obavijestila podnositelja zahtjeva, ostale države članice, Komisiju i Europsku agenciju za sigurnost hrane („Agencija") o prihvatljivosti zahtjeva.

(3) Država članica izvjestiteljica 28. travnja 2017. Komisiji je dostavila nacrt izvješća o ocjeni, uz kopiju Agenciji, u kojem je ocijenila može li se očekivati da aktivna tvar florpirauksifen-benzil ispunjava mjerila za odobravanje predviđena u članku 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(4) Agencija je postupila u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. U skladu s člankom 12. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 zatražila je da podnositelj zahtjeva državama članicama, Komisiji i Agenciji dostavi dodatne informacije. Država članica izvjestiteljica dostavila je Agenciji ocjenu dodatnih informacija u svibnju 2018. u obliku ažuriranog nacrta izvješća o ocjeni.

(5) Agencija je 5. srpnja 2018. podnositelju zahtjeva, državama članicama i Komisiji dostavila zaključak ([2]) o tome može li se očekivati da aktivna tvar florpirauksifen-benzil ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Agencija je svoja zaključak učinila dostupnim javnosti.

(6) Komisija je 22. ožujka 2019. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje dostavila izvješće o pregledu za florpirauksifen-benzil i nacrt uredbe kojom se predviđa odobrenje tvari florpirauksifen-benzil.

(7) Podnositelju zahtjeva omogućeno je da dostavi primjedbe na izvješće o pregledu.

(8) S obzirom na nove kriterije za utvrđivanje svojstava endokrine disrupcije uvedene Uredbom Komisije (EU) 2018/605 ([3]), na temelju dostupnih znanstvenih podataka sažetih u zaključku Agencije Komisija smatra da florpirauksifen-benzil nema endokrino disruptivna svojstva. Međutim, da bi ovaj zaključak bio pouzdaniji, u skladu s točkom 2.2. podtočkom (b) Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 podnositelj zahtjeva trebao bi dostaviti ažuriranu procjenu kriterija iz točaka 3.6.5. i 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, kako je izmijenjena Uredbom (EU) 2018/605, i u skladu sa smjernicama za utvrđivanje endokrinih disruptora ([4]).

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

([2]) *Conclusion of the EFSA (2018) on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance florpyrauxifen (variant assessed florpyrauxifen-benzyl* (Zaključak EFSA-e iz 2018. o stručnom pregledu procjene rizika od pesticida koji sadržavaju aktivnu tvar florpirauksifen (ocijenjena varijanta florpirauksifen-benzil). EFSA Journal 2018.; 16(8):5378. doi: 10.2903/j.efsa.2018.5378.

([3]) 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.).

([4]) 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.

(9) Za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar, a posebno za uporabe koje su ispitane i detaljno opisane u izvješću o pregledu, utvrđeno je da su mjerila za odobravanje predviđena člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ispunjena.

(10) Stoga je primjereno odobriti florpirauksifen-benzil.

(11) U skladu s člankom 13. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. te s obzirom na postojeće znanstvene i tehničke spoznaje, potrebno je utvrditi određene uvjete. Posebno je primjereno zatražiti dodatne potvrdne informacije.

(12) U skladu s člankom 13. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti Prilog Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ([5]).

(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.*

**Odobrenje aktivne tvari**

Aktivna tvar florpirauksifen-benzil, kako je navedena u Prilogu I., odobrava 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**

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 3. srpnja 2019.

*Za Komisiju*

*Predsjednik*

Jean-Claude JUNCKER

([5]) 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.).

*PRILOG I.*

| Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi | Kemijski naziv prema IUPAC-u | Čistoća [1] | Datum odobrenja | Prestanak odobrenja | Posebne odredbe |
|---|---|---|---|---|---|
| Florpirauksifen-benzil<br>CAS br.: 1390661-72-9<br>CIPAC br.: 990.227 | benzil 4-amino-3-kloro-6-(4-kloro-2-fluoro-3-metoksifenil)-5-fluoropiridin-2-karboksilat | ≥ 920 g/kg<br>Nečistoća toluen ne smije prelaziti 3 g/kg u tehničkom materijalu. | 24. srpnja 2019. | 24. srpnja 2029. | Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o pregledu od 22. ožujka 2019., a posebno njegovi dodaci I. i II.<br>U toj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće:<br>— zaštita vodenog bilja i kopnenog bilja koje ne pripada ciljnoj skupini.<br>Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika, npr. zaštitne zone i/ili uporaba mlaznica koje smanjuju zanošenje prilikom prskanja.<br>Podnositelj zahtjeva mora Komisiji, državama članicama i Agenciji dostaviti ažuriranu procjenu dostavljenih informacija i, ako je potrebno, dodatne informacije kojima se potvrđuje odsutnost endokrino disruptivnog djelovanja u skladu s točkama 3.6.5. i 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, kako je izmijenjena Uredbom Komisije (EU) 2018/605, do 24. srpnja 2021. |

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

*PRILOG II.*

U dijelu B Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 dodaje se sljedeći unos:

| Br. | Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi | Kemijski naziv prema IUPAC-u | Čistoća [1] | Datum odobrenja | Prestanak odobrenja | Posebne odredbe |
|---|---|---|---|---|---|---|
| „139. | Florpirauksifen-benzil<br>CAS br.: 1390661-72-9<br>CIPAC br.: 990.227 | benzil 4-amino-3-kloro-6-(4-kloro-2-fluoro-3-metoksifenil)-5-fluoropiridin-2-karboksilat | ≥ 920 g/kg<br>Nečistoća toluen ne smije prelaziti 3 g/kg u tehničkom materijalu. | 24. srpnja 2019. | 24. srpnja 2029. | Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o pregledu od 22. ožujka 2019., a posebno njegovi dodaci I. i II.<br>U toj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće:<br>— zaštita vodenog bilja i kopnenog bilja koje ne pripada ciljnoj skupini.<br>Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika, npr. zaštitne zone i/ili uporaba mlaznica koje smanjuju zanošenje prilikom prskanja.<br>Podnositelj zahtjeva mora Komisiji, državama članicama i Agenciji dostaviti ažuriranu procjenu dostavljenih informacija i, ako je potrebno, dodatne informacije kojima se potvrđuje odsutnost endokrino disruptivnog djelovanja u skladu s točkama 3.6.5. i 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, kako je izmijenjena Uredbom Komisije (EU) 2018/605, do 24. srpnja 2021. |

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