PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/1115

od 22. lipnja 2017.

o produljenju odobrenja aktivne tvari propoksikarbazon u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja te 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 2003/119/EZ ([2]) propoksikarbazon 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 propoksikarbazon, kako je navedeno u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, istječe 31. siječnja 2018.

(4) Zahtjev za produljenje odobrenja tvari propoksikarbazon 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 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 19. studenoga 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 usto sažetak dopusne dokumentacije učinila dostupnim javnosti.

(8) Agencija je 19. listopada 2016. Komisiji dostavila zaključak ([6]) o tome može li se očekivati da propoksikarbazon (ocijenjena varijanta: propoksikarbazon–natrij) ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Komisija je 23. siječnja 2017. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje dostavila nacrt izvješća o produljenju za propoksikarbazon–natrij.

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

([2]) Direktiva Komisije 2003/119/EZ od 5. prosinca 2003. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ radi uvrštavanja aktivnih tvari mezosulfuron, propoksikarbazon i zoksamid (SL L 325, 12.12.2003., str. 41.).

([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 propoxycarbazone* (Zaključak o stručnom pregledu ocjene rizika od pesticida koji sadržavaju aktivnu tvar propoksikarbazon). EFSA Journal 2016.;14(10):4612, 25 str. doi:10.2903/j.efsa.2016.4612. Dostupno na http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4612.

(9) Podnositelju zahtjeva omogućeno je da dostavi primjedbe na izvješće o produljenju.

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

(11) Stoga je primjereno produljiti odobrenje aktivne tvari propoksikarbazon.

(12) Iako se procjena rizika za produljenje odobrenja aktivne tvari propoksikarbazon temelji na ograničenom broju reprezentativnih uporaba, time se ne ograničavaju uporabe za koje se mogu odobriti sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju propoksikarbazon. Stoga nije primjereno zadržati ograničenje da je ta tvar dopuštena za uporabu samo kao herbicid.

(13) 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.

(14) 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.

(15) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2016/2016 ([1]) rok valjanosti odobrenja za propoksikarbazon produljen je do 31. siječnja 2018. kako bi se postupak produljenja odobrenja te tvari mogao završiti prije isteka roka valjanosti odobrenja. Međutim, s obzirom na to da je odluka o produljenju odobrenja donesena prije tog novog datuma isteka valjanosti, ova Uredba trebala bi se primjenjivati od 1. rujna 2017.

(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 propoksikarbazon, kako je navedeno 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. rujna 2017.

([1]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2016/2016 od 17. studenoga 2016. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka valjanosti odobrenja aktivnih tvari acetamiprid, benzojeva kiselina, flazasulfuron, mekoprop-P, mepanipirim, mezosulfuron, propineb, propoksikarbazon, propizamid, propikonazol, *Pseudomonas chlororaphis* soja: MA 342, piraklostrobin, kvinoksifen, tiakloprid, tiram, ziram i zoksamid (SL L 312, 18.11.2016., str. 21.).

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

Sastavljeno u Bruxellesu 22. lipnja 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
Propoksikarbazon (aktivna tvar) Propoksikarbazon-natrij (varijanta) CAS br. 145026-81-9 (propoksikarbazon) CAS br. 181274-15-7 (propoksikarbazon-natrij) CIPAC br. 655 (propoksikarbazon) CIPAC br. 655.011 (propoksikarbazon-natrij)	Propoksikarbazon: metil 2-[(4,5-dihidro-4-metil-5-okso-3-propoksi-1H-1,2,4-triazol-1-karboksamido)sulfonil]benzoat Propoksikarbazon-natrij: natrijev {[2-(metoksikarbonil)fenil]sulfonil}[(4,5-dihidro-4-metil-5-okso-3-propoksi-1H-1,2,4-triazol-1-il)karbonil]azanid	≥ 950 g/kg *(izražen kao propoksikarbazon-natrij)*	1. rujna 2017.	31. kolovoza 2032.	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 propoksikarbazon, a posebice dodaci I. i II. U toj cjelokupnoj ocjeni države članice trebaju obratiti posebnu pozornost na: — zaštitu vodenih organizama, posebno vodenog bilja i kopnenog bilja koje ne pripada ciljanoj skupini; — zaštitu podzemnih voda ako se aktivna tvar primjenjuje u područjima s osjetljivim tlom i/ili nepovoljnim klimatskim uvjetima. Uvjeti uporabe prema potrebi obuhvaćaju mjere za smanjenje rizika. Podnositelj zahtjeva mora Komisiji, državama članicama i Agenciji dostaviti potvrdne informacije o učinku postupaka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u vodi za piće u roku od dvije godine nakon što Komisija objavi smjernice za ocjenu učinka postupaka 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 76. za propoksikarbazon.

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
„114.	Propoksikarbazon (aktivna tvar) Propoksikarbazon-natrij (varijanta) CAS br. 145026-81-9 (propoksikarbazon) CAS br. 181274-15-7 (propoksikarbazon-natrij) CIPAC br. 655 (propoksikarbazon) CIPAC br. 655.011 (propoksikarbazon-natrij)	Propoksikarbazon: metil 2-[(4,5-dihidro-4-metil-5-okso-3-propoksi-1H-1,2,4-triazol-1-karboksamido)sulfonil]benzoat Propoksikarbazon-natrij: natrijev {[2-(metoksikarbonil)fenil]sulfonil}[(4,5-dihidro-4-metil-5-okso-3-propoksi-1H-1,2,4-triazol-1-il)karbonil]azanid	≥ 950 g/kg *(izražen kao propoksikarbazon-natrij)*	1. rujna 2017.	31. kolovoza 2032.	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 propoksikarbazon, a posebice dodaci I. i II. U toj cjelokupnoj ocjeni države članice trebaju obratiti posebnu pozornost na: — zaštitu vodenih organizama, posebno vodenog bilja i kopnenog bilja koje ne pripada ciljanoj skupini; — zaštitu podzemnih voda ako se aktivna tvar primjenjuje u područjima s osjetljivim tlom i/ili nepovoljnim klimatskim uvjetima. Uvjeti uporabe prema potrebi obuhvaćaju mjere za smanjenje rizika. Podnositelj zahtjeva mora Komisiji, državama članicama i Agenciji dostaviti potvrdne informacije o učinku postupaka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u vodi za piće u roku od dvije godine nakon što Komisija objavi smjernice za ocjenu učinka postupaka 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.