IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/1115

z dne 22. junija 2017

o obnovitvi odobritve aktivne snovi propoksikarbazon v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([1]) ter zlasti člena 20(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Direktiva Komisije 2003/119/ES ([2]) je vključila propoksikarbazon kot aktivno snov v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ([3]).

(2) Aktivne snovi, vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, se štejejo za odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 in so navedene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ([4]).

(3) Odobritev aktivne snovi propoksikarbazon, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, preneha veljati 31. januarja 2018.

(4) Zahtevek za obnovitev odobritve propoksikarbazona je bil predložen v skladu s členom 1 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012 ([5]) v roku, določenem v navedenem členu.

(5) Vlagatelj je v skladu s členom 6 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 predložil dopolnilno dokumentacijo. Država članica poročevalka je zahtevek ocenila kot popoln.

(6) Država članica poročevalka je pripravila poročilo o oceni obnovitve v posvetovanju z državo članico soporočevalko ter ga 19. novembra 2015 predložila Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in Komisiji.

(7) Agencija je poročilo o oceni obnovitve poslala vlagatelju in državam članicam, da bi predložili pripombe, ter prejete pripombe posredovala Komisiji. Agencija je tudi javnosti zagotovila dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije.

(8) Komisiji je 19. oktobra 2016 predložila svoj sklep ([6]) o tem, ali se za propoksikarbazon (ki se šteje za varianto propoksikarbazon-natrija) lahko pričakuje, da bo izpolnjeval merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Komisija je osnutek poročila o obnovitvi za propoksikarbazon-natrij 23. januarja 2017 predložila Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo.

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

([2]) Direktiva Komisije 2003/119/ES z dne 5. decembra 2003 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve mesosulfurona, propoksikarbazona in zoksamida kot aktivnih snovi (UL L 325, 12.12.2003, str. 41).

([3]) Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1).

([4]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

([5]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 844/2012 z dne 18. septembra 2012 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka podaljšanja odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 252, 19.9.2012, str. 26).

([6]) EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance propoxycarbazone (Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja aktivne snovi propoksikarbazon). *EFSA Journal* 2016;14(10):4612, 25 str. doi:10.2903/j.efsa.2016.4612. Na voljo na naslovu: http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4612.

(9) Vlagatelju je bilo omogočeno, da predloži pripombe na poročilo o obnovitvi.

(10) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi uporabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje propoksikarbazon, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena.

(11) Zato je primerno obnoviti odobritev propoksikarbazona.

(12) Ocena tveganja za obnovitev odobritve propoksikarbazona temelji na omejenem številu reprezentativnih uporab, ki pa ne omejujejo uporab, za katere se za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo propoksikarbazon, lahko registrirajo. Zato je primerno, da se omejitev na uporabo navedene snovi samo kot herbicida ne ohrani.

(13) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih dognanj pa je treba vključiti nekatere pogoje in omejitve. Zlasti je primerno zahtevati dodatne potrditvene informacije.

(14) V skladu s členom 20(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 13(4) navedene uredbe bi bilo treba ustrezno spremeniti Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011.

(15) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2016/2016 [1] je bilo podaljšano obdobje odobritve propoksikarbazona do 31. januarja 2018, da bi se omogočil zaključek postopka obnovitve pred prenehanjem njegove odobritve. Vendar ker je bil sklep o obnovitvi sprejet pred podaljšanim datumom prenehanja odobritve, bi se ta uredba morala uporabljati od 1. septembra 2017.

(16) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Obnovitev odobritve aktivne snovi

Odobritev aktivne snovi propoksikarbazon, kot je opredeljena v Prilogi I, se obnovi v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti in uporabe

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. septembra 2017.

[1] Izvedbena uredba Komisije (EU) 2016/2016 z dne 17. novembra 2016 o spremembi Izvedbene Uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobij odobritve aktivnih snovi acetamiprid, benzojska kislina, flazasulfuron, mekoprop-P, mepanipirim, mesosulfuron, propineb, propoksikarbazon, propizamid, propikonazol, *Pseudomonas chlororaphis* sev: MA 342, piraklostrobin, kvinoksifen, tiakloprid, tiram, ziram, zoksamid (UL L 312, 18.11.2016, str. 21).

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 22. junija 2017

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
propoksikarbazon (osnovna snov) propoksikarbazon-natrij (varianta) št. CAS 145026-81-9 (propoksikarbazon) št. CAS 181274-15-7 (propoksikarbazon-natrij) št. CIPAC 655 (propoksikarbazon) št. CIPAC 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 kot propoksikarbazon-natrij)*	1. september 2017	31. avgust 2032	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi propoksikarbazona ter zlasti dodatka I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — zaščito vodnih organizmov, zlasti vodnih rastlin in neciljnih kopenskih rastlin; — zaščito podzemne vode, kadar se snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali neugodnimi podnebnimi razmerami. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Vlagatelj Komisiji, državam članicam in Agenciji predloži potrditvene podatke o učinku postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v pitni vodi, v dveh letih po tem, ko Komisija objavi smernice za oceno učinka postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v površinski in podzemni vodi.

(1) Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je na voljo v poročilu o pregledu.

PRILOGA II

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni:

(1) v delu A se vnos 76 za propoksikarbazon črta;

(2) v delu B se doda naslednji vnos:

Številka	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost [1]	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„114	propoksikarbazon (osnovna snov) propoksikarbazon-natrij (varianta) št. CAS 145026-81-9 (propoksikarbazon) št. CAS 181274-15-7 (propoksikarbazon-natrij) št. CIPAC 655 (propoksikarbazon) št. CIPAC 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 kot propoksikarbazon-natrij)*	1. september 2017	31. avgust 2032	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi propoksikarbazona ter zlasti dodatka I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — zaščito vodnih organizmov, zlasti vodnih rastlin in neciljnih kopenskih rastlin; — zaščito podzemne vode, kadar se snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali neugodnimi podnebnimi razmerami. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Vlagatelj Komisiji, državam članicam in Agenciji predloži potrditvene podatke o učinku postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v pitni vodi, v dveh letih po tem, ko Komisija objavi smernice za oceno učinka postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v površinski in podzemni vodi.“

[1] Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je na voljo v poročilu o pregledu.