PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/309

od 1. ožujka 2018.

o neproduljenju odobrenja aktivne tvari propineb, 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. i članak 78. stavak 2.,

budući da:

(1) Direktivom Komisije 2003/39/EZ ([2]) propineb je uvršten kao aktivna tvar u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ ([3]).

(2) Aktivne tvari iz Priloga I. Direktivi 91/414/EEZ smatraju se odobrenima na temelju Uredbe (EZ) br. 1107/2009 te su uvrštene u dio A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ([4]).

(3) Odobrenje aktivne tvari propineb, kako je navedena u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, istječe 31. siječnja 2019.

(4) Zahtjev za produljenje odobrenja aktivne tvari propineb 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) Nakon savjetovanja s državom članicom suizvjestiteljicom država članica izvjestiteljica pripremila je izvješće o procjeni produljenja i dostavila ga 1. listopada 2015. Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija") i Komisiji.

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

(8) Agencija je 15. studenoga 2016. Komisiji dostavila zaključak ([6]) o tome može li se pretpostaviti da propineb ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Agencija je zaključila da se procjena rizika za potrošače povezanih s unosom hrane ne može provesti za proizvode biljnog i životinjskog podrijetla. Na temelju podataka dostupnih u dokumentaciji nije bilo moguće dovršiti procjenu relevantnih metabolita propineba.

([1]) SL L 309, 24.11.2009., str. 1.
([2]) Direktiva Komisije 2003/39/EZ od 15. svibnja 2003. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ radi uvrštavanja propineba i propizamida kao aktivnih tvari (SL L 124, 20.5.2003., str. 30.).
([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 procjene rizika od pesticida koji sadržavaju aktivnu tvar propineb. EFSA Journal 2016.; 14(11):4605, 26 str. doi:10.2903/j.efsa.2016.4605.

(9) Osim toga, Agencija je istaknula izrazito problematično područje za propineb povezano s endokrino štetnim svojstvima relevantnog metabolita 4-metilimidazolidin-2-tiona (PTU) koji je razvrstan kao reproduktivno toksična tvar kategorije 2 kojoj je ciljani organ toksičnog djelovanja štitnjača.

(10) Agencija usto nije mogla dovršiti procjenu rizika za potomstvo pčela medarica i zaključila je da se kod propineba ne može isključiti veliki rizik za razvoj potomstva.

(11) Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da podnese primjedbe na zaključak Agencije. Nadalje, u skladu s člankom 14. stavkom 1. trećim podstavkom Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012 Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da podnese primjedbe na nacrt izvješća o produljenju. Podnositelj zahtjeva podnio je primjedbe, koje su detaljno pregledane.

(12) Međutim, unatoč argumentima koje je iznio podnositelj zahtjeva, bojazni u pogledu tvari nisu se mogle ukloniti.

(13) Na temelju tih utvrđenih rizika nije utvrđeno da su ispunjena mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u odnosu na jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja. Stoga je u skladu s člankom 20. stavkom 1. točkom (b) te uredbe potrebno ne produljiti odobrenje za aktivnu tvar propineb.

(14) Provedbenu uredbu Komisije (EU) br. 540/2011 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(15) Državama članicama trebalo bi dati dovoljno vremena da povuku odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju propineb.

(16) U slučaju sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju propineb, ako države članice u skladu s člankom 46. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 odobre razdoblje odgode, to bi razdoblje trebalo isteći najkasnije 22. lipnja 2019.

(17) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2018/84 ([1]) datum isteka odobrenja za propineb produljen je do 31. siječnja 2019. kako bi se omogućilo da se postupak produljenja odobrenja te tvari dovrši prije isteka odobrenja. Međutim, s obzirom na to da je odluka donesena prije novog datuma isteka odobrenja, ova bi se Uredba trebala primijeniti što je prije moguće.

(18) Ovom se Uredbom ne dovodi u pitanje ponovno podnošenje zahtjeva za odobrenje propineba u skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(19) 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.

Neproduljenje odobrenja aktivne tvari

Odobrenje za aktivnu tvar propineb ne produljuje se.

Članak 2.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

U dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 briše se redak 54. o propinebu.

([1]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/84 od 19. siječnja 2018. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka valjanosti odobrenja aktivnih tvari klorpirifos, klorpirifos-metil, klotianidin, spojevi bakra, dimoksistrobin, mankozeb, mekoprop-p, metiram, oksamil, petoksamid, propikonazol, propineb, propizamid, piraklostrobin i zoksamid (SL L 16, 20.1.2018., str. 8.).

Članak 3.

Prijelazne mjere

Države članice povlače odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja kao aktivnu tvar sadržavaju propineb najkasnije do 22. lipnja 2018.

Članak 4.

Razdoblje odgode

Razdoblja odgode koja u skladu s člankom 46. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 odobre države članice moraju biti što kraća i istječu najkasnije 22. lipnja 2019.

Članak 5.

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 1. ožujka 2018.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER