PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/1101

od 27. lipnja 2019.

o produljenju odobrenja aktivne tvari tolklofos-metil 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 2006/39/EZ ([2]) tolklofos-metil uvršten je u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ ([3]) kao aktivna tvar.

(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 tolklofos-metil, kako je navedeno u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, istječe 30. travnja 2020.

(4) Zahtjev za produljenje odobrenja tolklofos-metila podnesen je u skladu s člankom 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 844/2012 ([5]) u roku predviđenom tim člankom. Podnositelj zahtjeva dostavio je dopunsku dokumentaciju u skladu s člankom 6. Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012. Država članica izvjestiteljica utvrdila je da je zahtjev potpun.

(5) Država članica izvjestiteljica nakon savjetovanja s državom članicom suizvjestiteljicom pripremila je izvješće o ocjeni produljenja i dostavila ga 11. studenoga 2016. Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”) i Komisiji.

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

(7) Agencija je 8. prosinca 2017. Komisiji dostavila zaključak ([6]) o tome može li se pretpostaviti da tolklofos-metil ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Agencija je 5. listopada 2018. donijela izmijenjenu verziju tog zaključka i ponovno je objavila 15. studenoga 2018., uz obrazloženje o djelomično prihvatljivom riziku za vodene organizme (jedan od triju scenarija modela FOCUS smatra se prihvatljivim) za reprezentativne uporabe u ukrasnim kulturama za zaštićene strukture. Prvotna verzija zaključaka uklonjena je iz lista EFSA Journal. Komisija je 24. listopada 2018. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje dostavila nacrt izvješća o produljenju odobrenja za tolklofos-metil.

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

([2]) Direktiva Komisije 2006/39/EZ od 12. travnja 2006. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ radi uvrštavanja klodinafopa, pirimikarba, rimsulfurona, tolklofos-metila i tritikonazola kao aktivnih tvari (SL L 104, 13.4.2006., 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), 2018. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tolclofos-methyl* (Zaključak o stručnom pregledu procjene rizika od pesticida koji sadržavaju aktivnu tvar tolklofos-metil). EFSA Journal 2018.;16(1):5130 [25 str.]. doi: 10.2903/j.efsa.2018.5130.

(8) S obzirom na kriterije za utvrđivanje svojstava endokrine disrupcije uvedene Uredbom Komisije (EU) 2018/605 ([7]), Agencija na temelju činjenice da nije bilo dokaza endokrinih učinaka *in vivo* zaključuje da je vrlo mala vjerojatnost da je tolklofos-metil endokrini disruptor. Komisija stoga zaključuje da se tolklofos-metil ne treba smatrati tvari sa svojstvima endokrine disrupcije.

(9) Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da podnese primjedbe o izmijenjenoj verziji zaključka Agencije i, u skladu s člankom 14. stavkom 1. trećim podstavkom Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012, o nacrtu izvješća o ponovnoj ocjeni. Podnositelj zahtjeva podnio je primjedbe, koje su pažljivo pregledane.

(10) Za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava tolklofos-metil utvrđeno je da su mjerila za odobrenje predviđena člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ispunjena.

(11) Stoga je primjereno produljiti odobrenje aktivne tvari tolklofos-metil.

(12) 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 ograničiti uporabu sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju tolklofos-metil odobravanjem njihove uporabe samo na ukrasnom bilju i krumpiru, kako bi se izloženost potrošača određenim metabolitima svela na najmanju mjeru te kako bi se smanjila izloženost vodenih organizama i divljih sisavaca toj tvari.

(13) Procjena rizika za produljenje odobrenja tolklofos-metila temelji se na ograničenom broju reprezentativnih uporaba, no time se ne ograničavaju uporabe za koje se mogu odobriti sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju tolklofos-metil. Stoga je primjereno ukinuti ograničenje za uporabu te tvari isključivo kao fungicida.

(14) Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(15) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2019/168 ([8]) rok valjanosti odobrenja za tolklofos-metil produljen je do 30. travnja 2020. 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 novog datuma prestanka odobrenja, ova bi se Uredba trebala primjenjivati od 1. rujna 2019.

(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 tolklofos-metil produljuje se kako je navedeno u Prilogu I.

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.

([7]) 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.).

([8]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2019/168 od 31. siječnja 2019. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka važenja odobrenja aktivnih tvari abamektin, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) soj QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Aizawai*, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis*, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki*, *Beauveria bassiana*, benfluralin, klodinafop, klopiralid, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), ciprodinil, diklorprop-P, epoksikonazol, fenpiroksimat, fluazinam, flutolanil, fosetil, *Lecanicillium muscarium*, mepanipirim, mepikvat, *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae*, metkonazol, metrafenon, *Phlebiopsis gigantea*, pirimikarb, *Pseudomonas chlororaphis* soj MA 342, pirimetanil, *Pythium oligandrum*, rimsulfuron, spinosad, *Streptomyces* K61, tiakloprid, tolklofos-metil, *Trichoderma asperellum*, *Trichoderma atroviride*, *Trichoderma gamsii*, *Trichoderma harzianum*, triklopir, trineksapak, tritikonazol, *Verticillium albo-atrum* i ziram (SL L 33, 5.2.2019., str. 1.).

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 2019.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 27. lipnja 2019.

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
Tolklofos-metil CAS br. 57018-04-9 CIPAC br. 479	O-2,6-dikloro-p-tolilO, O-dimetil fosforotioat O-2,6-dikloro-4-metilfenil O, O-dimetil fosforotioat	≥ 960 g/kg Sljedeća nečistoća izaziva zabrinutost u toksikološkom smislu i ne smije prelaziti sljedeću razinu u tehničkom materijalu: Metanol: najviše 1 g/kg	1. rujna 2019.	31. kolovoza 2034.	Samo za uporabu na ukrasnom bilju i na krumpiru. 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 tolklofos-metil, a posebice njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — rizik za vodene organizme i sisavce, — rizik za potrošače, posebno s obzirom na potencijalni rizik od metabolita DM-TM-CH_2OH u krumpiru, — rizik za rukovatelje, radnike i druge prisutne osobe. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.

(1) Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o produljenju.

PRILOG II.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se kako slijedi:

1. u dijelu A briše se unos 126. za tolklofos-metil;
2. u dijelu B dodaje se sljedeći unos:

Br.	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća (1)	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„138	Tolklofos-metil CAS br. 57018-04-9 CIPAC br. 479	O-2,6-dikloro-p-tolilO, O-dimetil fosforotioat O-2,6-dikloro-4-metilfenil O, O-dimetil fosforotioat	≥ 960 g/kg Sljedeća nečistoća izaziva zabrinutost u toksikološkom smislu i ne smije prelaziti sljedeću razinu u tehničkom materijalu: Metanol: najviše 1 g/kg	1. rujna 2019.	31. kolovoza 2034.	Samo za uporabu na ukrasnom bilju i na krumpiru. 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 tolklofos-metil, a posebice njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — rizik za vodene organizme i sisavce, — rizik za potrošače, posebno s obzirom na potencijalni rizik od metabolita DM-TM-CH_2OH u krumpiru, — rizik za rukovatelje, radnike i druge prisutne osobe. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.”

(1) Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o produljenju.