IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/375

z dne 2. marca 2017

o podaljšanju odobritve aktivne snovi prosulfuron kot kandidatke za zamenjavo 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]), zlasti člena 24 v povezavi s členom 20(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Odobritev aktivne snovi prosulfuron, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ([2]), preneha veljati 30. junija 2017.

(2) Zahtevek za obnovitev vključitve prosulfurona v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ([3]) je bil predložen v skladu s členom 4 Uredbe Komisije (EU) št. 1141/2010 ([4]) v roku, določenem v navedenem členu.

(3) Vložnik je v skladu s členom 9 Uredbe (EU) št. 1141/2010 predložil dopolnilno dokumentacijo. Država članica poročevalka je zahtevek ocenila kot popoln.

(4) Država članica poročevalka je pripravila poročilo o oceni podaljšanja v posvetovanju z državo članico soporočevalko ter ga 15. julija 2013 predložila Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in Komisiji.

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

(6) Komisiji je 25. avgusta 2014 predložila svoj sklep ([5]) o tem, ali se za aktivno snov prosulfuron lahko pričakuje, da bo izpolnjevala merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Komisija je osnutek poročila o pregledu prosulfurona 29. maja 2015 predložila Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo.

(7) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi uporabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 izpolnjena. Navedena merila za odobritev se torej štejejo za izpolnjena.

(8) 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. Za zmanjšanje izpostavljenosti podtalnice je zlasti primerno omejiti uporabo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo prosulfuron, z določitvijo največjega odmerka 20 g aktivne snovi na hektar vsako tretje leto na istem polju, in zahtevati dodatne potrditvene informacije.

([1]) UL L 309, 24.11.2009, str. 1.
([2]) 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).
([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]) Uredba Komisije (EU) št. 1141/2010 z dne 7. decembra 2010 o postopku za podaljšanje vključitve druge skupine aktivnih snovi v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS in oblikovanju seznama navedenih snovi (UL L 322, 8.12.2010, str. 10).
([5]) *EFSA Journal* 2014; 12(9):3815. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.

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

(10) Vendar Komisija meni, da je snov prosulfuron kandidatka za zamenjavo v skladu s členom 24 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Prosulfuron je obstojna in strupena snov v skladu s točkama 3.7.2.1 in 3.7.2.3 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, saj je njegova razpolovna doba v sladki vodi daljša od 40 dni, dolgoročna koncentracija, pri kateri niso bili opaženi učinki na sladkovodne organizme, pa je manjša od 0,01 mg/l. Prosulfuron zato izpolnjuje pogoj iz druge alinee točke 4 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009.

(11) Zato je primerno obnoviti odobritev prosulfurona kot možne snovi za zamenjavo.

(12) 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.

(13) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2016/549 ([1]) je bil podaljšan datum prenehanja odobritve prosulfurona, da bi se omogočil zaključek postopka obnovitve pred prenehanjem veljavnosti njegove odobritve. Vendar ker je bil sklep o obnovitvi sprejet pred podaljšanim datumom prenehanja veljavnosti odobritve, bi se ta uredba morala uporabljati od 1. maja 2017.

(14) 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 kot možne snovi za zamenjavo

Odobritev aktivne snovi prosulfuron kot kandidatke za zamenjavo se podaljša, kot je določeno v Prilogi I.

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 datum začetka uporabe

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

Uporablja se od 1. maja 2017.

([1]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2016/549 z dne 8. aprila 2016 o spremembi Izvedbene Uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobij odobritve za aktivne snovi bentazon, cihalofop butil, dikvat, famoksadon, flumioksazin, DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil), metalaksil-M, pikolinafen, prosulfuron, pimetrozin, tiabendazol in tifensulfuron-metil (UL L 95, 9.4.2016, str. 4).

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

V Bruslju, 2. marca 2017

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost [1]	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
Prosulfuron št. CAS 94125-34-5 št. CIPAC 579	1-(4-metoksi-6-metiltriazin-2-il)-3-[2-(3,3,3-trifluoropropil)fenilsulfonil]sečnina	950 g/kg Nečistoča 2-(3,3,3-trifluoropropil)benzensulfonamid ne sme presegati 10 g/kg v tehničnem materialu.	1. maj 2017	30. april 2024	DEL A Uporaba je omejena na eno uporabo vsaka tri leta na istem polju v največjem odmerku 20 g aktivne snovi na hektar. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu prosulfurona ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — zaščito podtalnice, kadar se snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali neugodnimi podnebnimi razmerami, — tveganje za neciljne kopenske in vodne rastline. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Vlagatelj predloži informacije v zvezi z možno genotoksičnostjo metabolita triazin-amin (CGA150829) za potrditev, da ta metabolit ni genotoksičen in ni relevanten za oceno tveganja. Vložnik Komisiji, državam članicam in Agenciji navedene informacije predloži do 31. oktobra 2017.

[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 31 za prosulfuron črta;

2. v delu E se doda naslednji vnos:

	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (*)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„6	Prosulfuron št. CAS 94125-34-5 št. CIPAC 579	1-(4-metoksi-6-metil-triazin-2-il)-3-[2-(3,3,3-trifluoropropil)fenilsulfonil]sečnina	950 g/kg Nečistoča 2-(3,3,3-trifluoropropil)benzensulfonamid ne sme presegati 10 g/kg v tehničnem materialu.	1. maj 2017	30. april 2024	DEL A Uporaba je omejena na eno uporabo vsaka tri leta na istem polju v največjem odmerku 20 g aktivne snovi na hektar. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu prosulfurona ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — zaščito podtalnice, kadar se snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali neugodnimi podnebnimi razmerami, — tveganje za neciljne kopenske in vodne rastline. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Vlagatelj predloži informacije v zvezi z možno genotoksičnostjo metabolita triazin-amin (CGA150829) za potrditev, da ta metabolit ni genotoksičen in ni relevanten za oceno tveganja. Vložnik Komisiji, državam članicam in Agenciji navedene informacije predloži do 31. oktobra 2017.“

(*) Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o pregledu.