

**PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/389****od 17. ožujka 2016.****o produljenju odobrenja aktivne tvari acibenzolar-s-metil 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 <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 20. stavak 1.,

budući da:

- (1) Odobrenje aktivne tvari acibenzolar-s-metil, kako je utvrđeno u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 <sup>(2)</sup>, istječe 30. lipnja 2016.
- (2) Zahtjev za produljenje uvrštenja tvari acibenzolar-s-metil u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ <sup>(3)</sup> podnesen je u skladu s člankom 4. Uredbe Komisije (EU) br. 1141/2010 <sup>(4)</sup> u roku predviđenom tim člankom.
- (3) Podnositelj zahtjeva dostavio je dodatnu dokumentaciju u skladu sa zahtjevima iz članka 9. Uredbe (EU) br. 1141/2010. Država članica izvjestiteljica smatrala je zahtjev potpunim.
- (4) Država članica izvjestiteljica nakon savjetovanja s državom članicom suizvjestiteljicom pripremila je izvješće o ocjeni produljenja te ga je dostavila Europskoj agenciji za sigurnost hrane (u daljnjem tekstu „Agencija”) i Komisiji 1. ožujka 2013.
- (5) Agencija je izvješće o ocjeni produljenja dostavila na primjedbe podnositelju zahtjeva i državama članicama te je primljene primjedbe prosljedila Komisiji. Agencija je usto sažetak dodatne dokumentacije učinila dostupnim javnosti.
- (6) Dana 8. svibnja 2014. <sup>(5)</sup> Agencija je Komisiji dostavila zaključak o tome može li se očekivati da aktivna tvar acibenzolar-s-metil ispunji mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Komisija je 12. prosinca 2014. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje predstavila nacrt izvješća o pregledu za acibenzolar-s-metil.
- (7) U odnosu na jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar, utvrđeno je da su mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ispunjena. Stoga se ta mjerila za odobravanje smatraju ispunjenima.
- (8) Stoga je primjereno produljiti odobrenje aktivne tvari acibenzolar-s-metil.
- (9) Iako se procjena rizika za produljenje odobrenja aktivne tvari acibenzolar-s-metil temelji na ograničenom broju reprezentativnih uporaba, time se ne ograničavaju uporabe za koje se mogu odobriti sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju acibenzolar-s-metil. Stoga je primjereno ne zadržati ograničenje uporabe kao aktivatora bilja.

<sup>(1)</sup> SL L 309, 24.11.2009., str. 1.<sup>(2)</sup> 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.).<sup>(3)</sup> 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.).<sup>(4)</sup> Uredba Komisije (EU) br. 1141/2010 od 7. prosinca 2010. o utvrđivanju postupka za produljenje uvrštenja druge grupe aktivnih tvari u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ i utvrđivanju popisa tih tvari (SL L 322, 8.12.2010., str. 10.).<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2014.; 12(8):3691. Dostupno na internetu: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (10) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. te s obzirom na postojeće znanstvene i tehničke spoznaje, potrebno je postaviti određene uvjete. Posebno je primjereno zatražiti dodatne potvrdne informacije.
- (11) U skladu s člankom 20. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 13. stavkom 4. Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti.
- (12) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2015/1885 <sup>(1)</sup> pomaknut je datum prestanka odobrenja za acibenzolar-s-metil kako bi se omogućio dovršetak postupka produljenja odobrenja prije njegova isteka. Međutim, budući da je odluka o produljenju odobrenja donesena prije isteka produljenog roka važenja, ova Uredba trebala bi se primjenjivati od 1. travnja 2016.
- (13) 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 acibenzolar-s-metil, kako je navedena 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. travnja 2016.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 17. ožujka 2016.

*Za Komisiju*

*Predsjednik*

Jean-Claude JUNCKER

<sup>(1)</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) 2015/1885 od 20. listopada 2015. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka valjanosti odobrenja aktivnih tvari: 2,4-D, acibenzolar-s-metil, amitrol, bentazon, cihalofop butil, dikvat, esfenvalerat, famoksadon, flumioksazin, DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil), glifosat, iprovalikarb, izoproturon, lambda-cihalotrin, metalaksil-M, metsulfuron-metil, pikolinafen, prosulfuron, pimeprozoin, piraflufen-etil, tiabendazol, tifensulfuron-metil i triasulfuron (SL L 276, 21.10.2015., str. 48.).

## PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća <sup>(1)</sup>	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
Acibenzolar-s-metil CAS br. 135158-54-2 CIPAC br. 597	S-metil benzo[1,2,3]tiadiazol-7-karbotioat	970 g/kg Toluen: najviše 5 g/kg	1. travnja 2016.	31. ožujka 2031.	<p>Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o pregledu za acibenzolar-s-metil, a posebice njegovi dodaci I. i II.</p> <p>U toj cjelokupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) rizik za potrošače unosom hrane;</li> <li>(b) zaštitu korisnika sredstava i radnika;</li> <li>(c) rizik za vodene organizme.</li> </ul> <p>Uvjeti uporabe prema potrebi obuhvaćaju mjere za smanjenje rizika.</p> <p>Podnositelj zahtjeva dužan je Komisiji, državama članicama i Agenciji do 1. lipnja 2017. dostaviti potvrdne informacije o važnosti i ponovljivosti morfometrijskih promjena uočenih na malom mozgu fetusa povezanih s izlaganjem acibenzolar-s-metilu te o tome mogu li se te promjene uzrokovati endokrinim načinom djelovanja. Informacije koje je potrebno dostaviti uključuju sustavni pregled dostupnih dokaza na temelju dostupnih smjernica (npr. <i>EFSA GD on Systematic Review methodology</i>, 2010.).</p>

<sup>(1)</sup> 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 20 za acibenzolar-s-metil.
2. U dijelu B dodaje se sljedeći unos:

Broj	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća (*)	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„98	Acibenzolar-s-metil CAS br. 135158-54-2 CIPAC br. 597	S-metil benzo[1,2,3]tiadiazol-7-karbotioat	970 g/kg Toluen: najviše 5	1. travnja 2016.	31. ožujka 2031.	<p>Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o pregledu za acibenzolar-s-metil, a posebice njegovi dodaci I. i II.</p> <p>U toj cjelokupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) rizik za potrošače unosom hrane;</li> <li>(b) zaštitu korisnika sredstava i radnika;</li> <li>(c) rizik za vodene organizme.</li> </ul> <p>Uvjeti uporabe prema potrebi obuhvaćaju mjere za smanjenje rizika.</p> <p>Podnositelj zahtjeva dužan je Komisiji, državama članicama i Agenciji do 1. lipnja 2017. dostaviti potvrđene informacije o važnosti i ponovljivosti morfometrijskih promjena uočenih na malom mozgu fetusa povezanih s izlaganjem acibenzolar-s-metilu te o tome mogu li se te promjene uzrokovati endokrinim načinom djelovanja. Informacije koje je potrebno dostaviti uključuju sustavni pregled dostupnih dokaza na temelju dostupnih smjernica (npr. <i>EFSA GD on Systematic Review methodology</i>, 2010.).”</p>

(\*) (\*) Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.