

**PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/660****od 26. travnja 2018.****o produljenju odobrenja aktivne tvari bentazon 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) Direktivom Komisije 2000/68/EZ <sup>(2)</sup> bentazon uvršten je u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ <sup>(3)</sup> 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 <sup>(4)</sup>.
- (3) Odobrenje aktivne tvari bentazon, kako je navedena u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011, istječe 30. lipnja 2018.
- (4) Zahtjev za produljenje uvrštenja tvari bentazon u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ podnesen je u skladu s člankom 4. Uredbe Komisije (EU) br. 1141/2010 <sup>(5)</sup> u roku predviđenom tim člankom.
- (5) Podnositelji zahtjeva dostavili su dodatnu dokumentaciju u skladu sa zahtjevima iz članka 9. Uredbe (EU) br. 1141/2010. Država članica izvjestiteljica utvrdila je da je zahtjev potpun.
- (6) Država članica izvjestiteljica nakon savjetovanja s državom članicom suizvjestiteljicom pripremila je izvješće o ocjeni produljenja i dostavila ga 8. siječnja 2014. Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”) i Komisiji.
- (7) Agencija je izvješće o procjeni produljenja dostavila na podnošenje primjedbi podnositeljima zahtjeva i državama članicama te je primljene primjedbe proslijedila Komisiji. Agencija je isto sažetak dodatne dokumentacije učinila dostupnim javnosti.
- (8) Agencija je 20. travnja 2015. Komisiji dostavila zaključak <sup>(6)</sup> o tome može li se pretpostaviti da bentazon ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Komisija je 8. listopada 2015. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje dostavila nacrt izvješća o pregledu za bentazon.
- (9) Podnositeljima zahtjeva omogućeno je podnošenje primjedbi na nacrt izvješća o pregledu.

<sup>(1)</sup> SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

<sup>(2)</sup> Direktiva Komisije 2000/68/EZ od 23. listopada 2000. o uključivanju aktivne tvari (bentazon) u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 276, 28.10.2000., str. 41.).

<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> 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>(5)</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>(6)</sup> EFSA Journal 2015.; 13(4):4077, 153 str. doi:10.2903/j.efs.2015.4077.

- (10) Za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava bentazon utvrđeno je da su mjerila za odobravanje predviđena člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ispunjena. Stoga je primjereno produljiti odobrenje za bentazon.
- (11) Međutim, više je država članica u svojim nacionalnim programima praćenja podzemnih voda utvrdilo postojanje bentazona u podzemnim vodama, a EFSA je navela da se pri određenim uporabama i u osjetljivim uvjetima tla onečišćenje podzemnih voda ne može isključiti.
- (12) Stoga, s obzirom na rezultate nacionalnih programa praćenja podzemnih voda i imajući na umu potrebu da se osigura razina sigurnosti i zaštite u skladu s visokom razinom zaštite koja se traži u Uniji, primjereno je predvidjeti produljenje odobrenja bentazona za razdoblje od sedam godina, kojim se osigurava prioriteta ponovna procjena bentazona u odnosu na druge aktivne tvari, a time se također omogućuje da se u obzir uzmu ažurirani rezultati nacionalnih programa praćenja podzemnih voda.
- (13) Procjena rizika za produljenje odobrenja aktivne tvari bentazon temelji se na ograničenom broju reprezentativnih uporaba, no time se ne ograničavaju uporabe za koje se mogu odobriti sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju bentazon. Stoga je primjereno ukinuti ograničenje za uporabu te tvari isključivo kao herbicida.
- (14) 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 zatražiti dodatne potvrđne informacije.
- (15) Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti.
- (16) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2017/841 <sup>(1)</sup> rok valjanosti odobrenja za bentazon produljen je do 30. lipnja 2018. kako bi se postupak produljenja mogao završiti prije isteka roka valjanosti odobrenja te tvari. Međutim, s obzirom na to da je odluka o produljenju odobrenja donesena već i prije tog datuma, ova Uredba trebala bi se primjenjivati od 1. lipnja 2018.
- (17) 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 bentazon produljuje se kako je utvrđeno 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.

#### 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. lipnja 2018.

<sup>(1)</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/841 od 17. svibnja 2017. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka valjanosti odobrenja aktivnih tvari: alfa-cipermetrin, *Ampelomyces quisqualis* soja: aq 10, benalaksil, bentazon, bifenazat, bromoksinil, karfentrazon etil, klorprofam, ciazofamid, desmedifam, dikvat, DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil), etoksazol, famoksadon, fenamidon, flumioksazin, foramsulfuron, *Gliocladium catenulatum* soja: j1446, imazamoks, imazosulfuron, izoksafutol, laminarin, metalaksil-m, metoksifenozyd, milbemektin, oksasulfuron, pendimetalin, fenmedifam, pimetozin, s-metolaklor i trifloksistrobin (SL L 125, 18.5.2017., str. 12.).

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

Sastavljeno u Bruxellesu 26. travnja 2018.

*Za Komisiju*  
*Predsjednik*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća <sup>(1)</sup>	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
Bentazon CAS br. 25057-89-0 CIPAC br. 366	3-izopropil-1 <i>H</i> -2,1,3-benzotiadiazin-4(3 <i>H</i> )-on 2,2- dioksid	≥ 960 g/kg 1,2-dikloroetan < 3 mg/kg	1. lipnja 2018.	31. svibnja 2025.	<p>Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o pregledu za bentazon, a posebno njegovi dodaci I. i II.</p> <p>U toj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— tehničke specifikacije,</li> <li>— zaštitu korisnika sredstava i radnika,</li> <li>— rizik za ptice i sisavce,</li> <li>— zaštitu podzemnih voda – posebno, ali ne samo – u zaštićenim područjima pitke vode i moraju pažljivo razmotriti vremensko razdoblje primjene, tlo i/ili klimatske uvjete.</li> </ul> <p>Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.</p> <p>Podnositelj zahtjeva dužan je Komisiji, državama članicama i Agenciji do 1. veljače 2019. dostaviti potvrđne informacije o ispitivanju razine 2/3, kako je trenutačno navedeno u konceptualnom okviru OECD-a, kojim se ispituje mogućnost endokrinih učinaka bentazona.</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 11. za bentazon.
2. U dijelu B dodaje se sljedeći unos:

Broj	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća <sup>(1)</sup>	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„120	Bentazon CAS br. 25057-89-0 CIPAC br. 366	3-izopropil-1H-2,1,3-benzotiadiazin-4(3H)-on 2,2- dioksid	≥ 960 g/kg 1,2-dikloroetan < 3 mg/kg	1. lipnja 2018.	31. svibnja 2025.	<p>Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o pregledu za bentazon, a posebno njegovi dodaci I. i II.</p> <p>U toj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— tehničke specifikacije,</li> <li>— zaštitu korisnika sredstava i radnika,</li> <li>— rizik za ptice i sisavce,</li> <li>— zaštitu podzemnih voda – posebno, ali ne samo – u zaštićenim područjima pitke vode i moraju pažljivo razmotriti vremensko razdoblje primjene, tlo i/ili klimatske uvjete.</li> </ul> <p>Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.</p> <p>Podnositelj zahtjeva dužan je Komisiji, državama članicama i Agenciji do 1. veljače 2019. dostaviti potvrdne informacije o ispitivanju razine 2/3, kako je trenutačno navedeno u konceptualnom okviru OECD-a, kojim se ispituje mogućnost endokrinih učinaka bentazona.”</p>

<sup>(1)</sup> Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.