

32011R0798

10.8.2011.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 205/9

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 798/2011**od 9. kolovoza 2011.****o odobravanju aktivne tvari oksifluorfen, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 i Odluke Komisije 2008/934/EZ****(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 13. stavak 2. i članak 78. stavak 2.,

budući da:

- (1) U skladu s člankom 80. stavkom 1. točkom (c) Uredbe (EZ) br. 1107/2009 mora se primjenjivati Direktiva Vijeća 91/414/EEZ⁽²⁾ za aktivne tvari za koje je utvrđeno da im je dokumentacija potpuna u skladu s člankom 16. Uredbe Komisije (EZ) br. 33/2008⁽³⁾, uzimajući pritom u obzir postupke i uvjete za odobravanje. Oksifluorfen je aktivna tvar za koju je utvrđeno da joj je dokumentacija potpuna u skladu s tom Uredbom.
- (2) Uredbama Komisije (EZ) br. 451/2000⁽⁴⁾ i (EZ) br. 1490/2002⁽⁵⁾ utvrđuju se detaljna pravila za provedbu druge i treće faze programa rada iz članka 8. stavka 2. Direktive 91/414/EEZ i popis aktivnih tvari koje treba ocijeniti, zbog njihova mogućeg uvrštenja u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ. Taj je popis uključio oksifluorfen.
- (3) U skladu s člankom 3. stavkom 2. Uredbe Komisije (EZ) br. 1095/2007 od 20. rujna 2007. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1490/2002 o utvrđivanju daljnjih detaljnih pravila za provedbu treće faze programa rada iz članka 8. stavka 2. Direktive Vijeća 91/414/EEZ i Uredbe (EZ) br. 2229/2004 o utvrđivanju daljnjih detaljnih pravila za provedbu četvrte faze programa rada iz članka 8. stavka 2. Direktive Vijeća 91/414/EEZ⁽⁶⁾, podnositelj

zahtjeva povukao je prijedlog za uvrštenje te aktivne tvari u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ u roku od dva mjeseca od stupanja na snagu navedene Uredbe. Stoga je o neuvrštavanju oksifluorfena donesena Odluka 2008/934/EZ od 5. prosinca 2008. o neuvrštavanju određenih aktivnih tvari u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ i povlačenju registracija za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže te tvari⁽⁷⁾.

- (4) U skladu s člankom 6. stavkom 2. Direktive 91/414/EEZ prvobitni podnositelj obavijesti (dalje u tekstu: „podnositelj zahtjeva”) podnio je novi zahtjev kojim traži primjenu ubrzanog postupka, kako je predviđeno u člancima od 14. do 19. Uredbe (EZ) br. 33/2008 o detaljnim pravilima za primjenu Direktive Vijeća 91/414/EEZ u vezi s redovnim i ubrzanom postupkom za ocjenu aktivnih tvari koje su bile dio programa rada iz članka 8. stavka 2. te Direktive, ali nisu uvrštene u njezin Prilog I.
- (5) Zahtjev je podnesen Španjolskoj koja je imenovana za državu članicu izvjestiteljicu Uredbom (EZ) br. 1490/2002. Poštovao se rok za ubrzanu postupak. Specifikacija aktivne tvari i podržane uporabe iste su kao i u Odluci 2008/934/EZ. Navedeni je zahtjev također u skladu s ostalim sadržajnim i postupovnim zahtjevima iz članka 15. Uredbe (EZ) br. 33/2008.
- (6) Španjolska je ocijenila dodatne podatke koje je podnio podnositelj zahtjeva i pripremila dodatno izvješće. Dostavila je izvješće Europskoj agenciji za sigurnost hrane (dalje u tekstu: „Agencija”) i Komisiji 13. siječnja 2010. Agencija je dodatno izvješće dostavila drugim državama članicama i podnositelju zahtjeva za davanje primjedaba te sve zaprimljene primjedbe prosljedila Komisiji. U skladu s člankom 20. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 33/2008 i na zahtjev Komisije, Agencija je svoj zaključak o oksifluorfeni predstavila Komisiji 23. studenog 2010.⁽⁸⁾ Nacrt izvješća o ocjeni, dodatno izvješće i zaključak Agencije pregledale su države

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

⁽²⁾ SL L 230, 19.8.1991., str. 1.

⁽³⁾ SL L 15, 18.1.2008., str. 5.

⁽⁴⁾ SL L 55, 29.2.2000., str. 25.

⁽⁵⁾ SL L 224, 21.8.2002., str. 23.

⁽⁶⁾ SL L 246, 21.9.2007., str. 19.

⁽⁷⁾ SL L 333, 11.12.2008., str. 11.

⁽⁸⁾ Europska agencija za sigurnost hrane; Zaključak pregleda stručnjaka o ocjeni rizika pesticida s aktivnom tvari oksifluorfen. EFSA Journal 2010;8(11): [78. str.] doi:10.2903/j.efsa.2010.1906. Dostupno na mrežnoj stranici: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

članice i Komisija u okviru Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja i pripremile konačnu verziju 17. lipnja 2011., u obliku izvješća Komisije o pregledu za oksifluorfen.

- (7) Različita ispitivanja pokazala su da se za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže oksifluorfen može očekivati da općenito zadovoljavaju zahtjeve utvrđene u članku 5. stavku 1. točkama (a) i (b) Direktive 91/414/EEZ, posebno kad je riječ o uporabama koje su ispitane i detaljno navedene u izvješću Komisije o pregledu. Stoga je primjereno odobriti oksifluorfen u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009.
- (8) U skladu s člankom 13. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. i uzimajući u obzir sadašnje znanstveno i tehnološko znanje, potrebno je uključiti određene uvjete i ograničenja.
- (9) Ne dovodeći u pitanje zaključak da oksifluorfen treba odobriti, primjereno je posebno zatražiti dodatne informacije o potvrđivanju.
- (10) Primjereno razdoblje treba proći prije davanja odobrenja kako bi se državama članicama i zainteresiranim stranama omogućilo da se pripreme za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.
- (11) Ne dovodeći u pitanje obveze predviđene Uredbom (EZ) br. 1107/2009, kao posljedica odobrenja, uzimajući u obzir poseban položaj koji je nastao prelaskom s Direktive 91/414/EEZ na Uredbu (EZ) br. 1107/2009, potrebno je uzeti u obzir sljedeće. Državama članicama treba omogućiti 6 mjeseci nakon odobrenja da pregledaju registracije za sredstva za zaštitu bilja koje sadrže oksifluorfen. Države članice trebaju, prema potrebi, registracije izmijeniti, zamijeniti ili povući. Odstupajući od navedenog roka potrebno je osigurati dulje razdoblje za podnošenje i ocjenu cjelokupne ažurirane dokumentacije iz Priloga III., kako je navedena u Direktivi 91/414/EEZ, svakog sredstva za zaštitu bilja za svaku namijenjenu uporabu u skladu s jedinstvenim načelima.
- (12) Iskustvo stečeno uvrštavanjem aktivnih tvari u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ ocijenjenih na temelju Uredbe Komisije (EEZ) br. 3600/92 od 11. prosinca 1992. o utvrđivanju detaljnih pravila za provedbu prve faze programa rada iz članka 8. stavka 2. Direktive Vijeća 91/414/EEZ o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište⁽¹⁾, pokazalo je da se pri tumačenju obveza nositelja važećih rješenja o registraciji u vezi pristupa podacima mogu pojaviti poteškoće. Kako bi se izbjegle daljnje

poteškoće potrebno je stoga razjasniti obveze država članica, posebno obvezu da provjere ima li nositelj rješenja o registraciji pristup dokumentaciji koja ispunjava zahtjeve iz Priloga II. navedenoj Direktivi. Međutim, to pojašnjenje državama članicama ili nositeljima rješenja o registraciji ne nameće nikakve nove obveze u usporedbi s već dosad donesenim direktivama o izmjeni Priloga I. toj Direktivi ili uredbama o odobravanju aktivnih tvari. U skladu s člankom 13. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, Prilog Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011⁽²⁾ potrebno je na odgovarajući način izmijeniti.

- (13) Odlukom 2008/934/EZ predviđa se neuvršavanje oksifluorfena i povlačenje registracija za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže tu tvar do 31. prosinca 2011. U Prilogu toj Odluci potrebno je brisati redak o oksifluorfenu. Stoga je primjereno na odgovarajući način izmijeniti Odluku 2008/934/EZ.
- (14) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje aktivne tvari

Aktivna tvar oksifluorfen, kako je navedena u Prilogu I., odobrena je podložno uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

Članak 2.

Ponovna ocjena sredstava za zaštitu bilja

1. Države članice u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009, kad je to potrebno, do 30. lipnja 2012. izmjenjuju ili povlače važeće registracije za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže oksifluorfen kao aktivnu tvar.

Do toga datuma moraju u prvome redu provjeriti jesu li uvjeti iz Priloga I. ovoj Uredbi ispunjeni, s iznimkom onih iz dijela B stupca o posebnim odredbama navedenog Priloga te ima li nositelj rješenja o registraciji dokumentaciju, ili pristup dokumentaciji, koja ispunjava zahtjeve iz Priloga II. Direktivi 91/414/EEZ u skladu s uvjetima iz članka 13. stavaka od 1. do 4. te Direktive i članka 62. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

⁽¹⁾ SL L 366, 15.12.1992., str. 10.

⁽²⁾ SL L 153, 11.6.2011., str. 1.

2. Odstupajući od stavka 1. za svako registrirano sredstvo za zaštitu bilja koje sadrži oksifluorfen ili kao jedinu aktivnu tvar ili kao jednu od više aktivnih tvari koje su sve uvrštene u Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, najkasnije do 31. prosinca 2011. države članice u skladu s jedinstvenim načelima iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, na temelju dokumentacije koja ispunjava zahtjeve iz Priloga III. Direktivi 91/414/EEZ i uzima u obzir dio B stupca o posebnim odredbama Priloga I. ovoj Uredbi, ponovno ocjenjuju sredstvo. Na temelju te ocjene utvrđuju ispunjava li proizvod uvjete navedene u članku 29. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Nakon toga države članice:

- (a) ako sredstvo sadrži oksifluorfen kao jedinu aktivnu tvar najkasnije do 31. prosinca 2015., kad je to potrebno, izmjenjuju ili povlače registraciju; ili
- (b) ako sredstvo sadrži oksifluorfen kao jednu od više aktivnih tvari, kad je to potrebno, izmjenjuju ili povlače registraciju najkasnije do 31. prosinca 2015. ili do datuma određenoga takvom izmjenom ili povlačenjem u odgovarajućim aktima na temelju kojih su odgovarajuće tvari dodane Prilogu I. Direktivi 91/414/EEZ ili na temelju kojih su predmetne tvari odobrene, pri čemu se uzima u obzir kasniji datum.

Članak 3.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 izmjenjuje se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 4.

Izmjene Odluke 2008/934/EZ

U Prilogu Odluci 2008/934/EZ briše se redak o oksifluorfenu.

Članak 5.

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. siječnja 2012.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 9. kolovoza 2011.

Za Komisiju

Predsjednik

José Manuel BARROSO

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
Oksifluorfen CAS br. 42874-03-3 CIPAC br. 538	2-kloro- <i>a,a,a</i> -trifluoro- <i>p</i> -tolil 3-etoksi-4-nitrofenil eter	≥ 970 g/kg Nečistoća: N,N-dimetilnitrosamin: ne veći od 50 µg/kg	1. siječnja 2012.	31. prosinca 2021.	DIO A Dopušten za uporabu samo kao herbicid za primjenu u zonama blizu tla od jeseni do ranog proljeća. DIO B Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, uzimaju se u obzir zaključci izvješća o pregledu oksifluorfena, a posebno dodaci I. i II. Uredbi, kako su finalizirani na Stalnom odboru za prehrambeni lanac i zdravlje životinja 17. lipnja 2011. U toj cjelokupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na: (a) sigurnost za primjenitelja i osigurati da uvjeti uporabe, prema potrebi, propisuju primjenu odgovarajućih osobnih zaštitnih sredstava; (b) rizik za vodene organizme, sisavce koji se hrane gujavicama, makroorganizme koji žive u tlu, neciljane člankonošce i neciljane biljke. Uvjeti uporabe uključuju, kad je to potrebno, mjere za smanjenje rizika. Podnositelj zahtjeva podnosi potvrdne informacije o: 1. specifikaciji tehničke aktivne tvari kakva je proizvedena za tržište, uključujući informacije o relevantnosti nečistoće; 2. istovrijednosti specifikacija tehničkog materijala proizvedenog za tržište i specifikaciju pokusnog materijala koji se upotrebljava u studijama toksičnosti; 3. mogućem riziku za vodene organizme za aktivnu tvar i za metabolite RH-45469 ⁽²⁾ , MW 306 ⁽³⁾ , MW 347 ⁽⁴⁾ , MW 274 ⁽⁵⁾ i za neidentificirani metabolit Deg 27; 4. potencijalnom riziku od nakupljanja u bioorganizmima i biomagnifikacije u vodenom prehrambenom lancu, uključujući organizme u sedimentu; 5. podacima izloženosti za uporabu u zonama primjereno za uporabu kao mjere za smanjenje rizika zanošenja. Podnositelj zahtjeva podnosi Komisiji, državama članicama i Agenciji informacije navedene u točkama 1. i 2. do 30. lipnja 2012., a informacije navedene u točkama od 3. do 5. do 31. prosinca 2013.

⁽¹⁾ Detaljni podaci koji se odnose na svojstva aktivne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.

⁽²⁾ 5-[2-kloro-4-(trifluorometil)fenoksi]-2-[(metoksimetil)amino]fenol.

⁽³⁾ 3-kloro-4-[3-(eteniloksi)-4-hidroksifenoksi]benzojeva kiselina.

⁽⁴⁾ 2-kloro-1-(3-metoksi-4-nitrofenoksi)-4-(trifluorometil) benzen.

⁽⁵⁾ 4-(3-etoksi-4-hidroksifenoksi) benzojeva kiselina.

PRILOG II.

U dijelu B Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 dodaje se sljedeći unos:

„11	Oksifluorfen CAS br. 42874-03-3 CIPAC br. 538	2-kloro- α,α,α -trifluoro- p -tolil 3-etoksi-4-nitrofenil eter	<p>≥ 970 g/kg</p> <p>Nečistoća:</p> <p>N,N-dimetilnitrosamin: ne veći od 50 $\mu\text{g/kg}$</p>	1. siječnja 2012.	31. prosinca 2021.	<p>DIO A</p> <p>Dopušten za uporabu samo kao herbicid za primjenu u zonama blizu tla od jeseni do ranog proljeća.</p> <p>DIO B</p> <p>Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, uzimaju se u obzir zaključci izvješća o pregledu oksifluorfena, a posebno dodaci I. i II. Uredbi, kako su finalizirani na Stalnom odboru za prehrambeni lanac i zdravlje životinja 17. lipnja 2011.</p> <p>U toj cjelokupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na:</p> <p>(a) sigurnost za primjenitelja i osigurati da uvjeti uporabe, prema potrebi, propisuju primjenu odgovarajućih osobnih zaštitnih sredstava;</p> <p>(b) rizik za vodene organizme, sisavce koji se hrane gujavicama, makroorganizme koji žive u tlu, neciljane člankonošce i neciljane biljke;</p> <p>Uvjeti uporabe uključuju, kad je to potrebno, mjere za smanjenje rizika.</p> <p>Podnositelj zahtjeva podnosi potvrdne informacije o:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. specifikaciji tehničke aktivne tvari kakva je proizvedena za tržište, uključujući informacije o relevantnosti nečistoće; 2. istovrijednosti specifikacija tehničkog materijala proizvedenog za tržište i specifikaciju pokusnog materijala koji se upotrebljava u studijama toksičnosti;
-----	---	---	---	-------------------	--------------------	--

					<p>3. mogućem riziku za vodene organizme za aktivnu tvar i za metabolite RH-45469 (*), MW 306 (**), MW 347 (***), MW 274 (****) i za neidentificirani metabolit Deg 27;</p> <p>4. potencijalnom riziku od nakupljanja u bioorganizmima i biomagnifikacije u vodenom prehrambenom lancu, uključujući organizme u sedimentu;</p> <p>5. podacima izloženosti za uporabu u zonama primjereno za uporabu kao mjere za smanjenje rizika zanošenja.</p> <p>Podnositelj zahtjeva podnosi Komisiji, državama članicama i Agenciji informacije navedene u točkama 1. i 2. do 30. lipnja 2012., a informacije navedene u točkama od 3., do 5. do 31. prosinca 2013.</p>
<p>(*) 5-[2-kloro-4-(trifluorometil) fenoksi]-2-[(metoksimetil)amino]fenol. (**) 3-kloro-4-[3-(eteniloksi)-4-hidroksifenoksi] benzojeva kiselina. (***) 2-kloro-1-(3-metoksi-4-nitrofenoksi)-4-(trifluorometil)benzen. (****) 4-(3-etoksi-4-hidroksifenoksi)benzojeva kiselina.”</p>					