

32012R0637

L 186/20

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

14.7.2012.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 637/2012**od 13. srpnja 2012.****o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu uvjeta za odobrenje aktivnih tvari željezovog sulfata, repelenata životinjskog ili biljnog podrijetla koji odbijaju mirisom/sirovog tal ulja i repelenata životinjskog ili biljnog podrijetla koji odbijaju mirisom/smole tal ulja****(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. točku (c),

budući da:

- (1) Aktivne tvari željezov sulfat, repelenti životinjskog ili biljnog podrijetla koji odbijaju mirisom/sirovo tal ulje i repelenti životinjskog ili biljnog podrijetla koji odbijaju mirisom/smola tal ulja uvršteni su u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ⁽²⁾ Direktivom Komisije 2008/127/EZ⁽³⁾ u skladu s postupkom predviđenim u članku 24.b Uredbe Komisije (EZ) br. 2229/2004 od 3. prosinca 2004. o propisivanju detaljnih pravila za provedbu četvrte faze programa rada iz članka 8. stavka 2. Direktive Vijeća 91/414/EEZ⁽⁴⁾. Otkad je Uredba (EZ) br. 1107/2009 zamijenila Direktivu 91/414/EEZ, te se tvari smatraju odobrenima na temelju te Uredbe i navedene su u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi 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⁽⁵⁾.
- (2) U skladu s člankom 25.a Uredbe (EZ) br. 2229/2004, Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu „Agencija“) predstavila je Komisiji 16. prosinca 2011. svoja gledišta o prijedlozima izvješća o ponovnoj ocjeni za željezov sulfat⁽⁶⁾, repelente životinjskog ili biljnog podrijetla koji odbijaju mirisom/sirovo tal ulje⁽⁷⁾ i repelente životinjskog ili biljnog podrijetla koji odbijaju

mirisom/smola tal ulja⁽⁸⁾. Države članice i Komisija pregledale su u okviru Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja prijedloge izvješća o ponovnoj ocjeni i gledišta Agencije te ih dovršile 1. lipnja 2012. u obliku izvješća Komisije o ponovnoj ocjeni za željezov sulfat, repelente životinjskog ili biljnog podrijetla koji odbijaju mirisom/sirovo tal ulje i repelente životinjskog ili biljnog podrijetla koji odbijaju mirisom/smolu tal ulja.

- (3) Agencija je podnositelje zahtjeva obavijestila o svojim gledištima o željezovom sulfatu, repelentima životinjskog ili biljnog podrijetla koji odbijaju mirisom/sirovom tal ulju i repelentima životinjskog ili biljnog podrijetla koji odbijaju mirisom/smoli tal ulja, a Komisija ih je pozvala da dostave svoje primjedbe na izvješća o ponovnoj ocjeni.
- (4) Potvrđuje se da se aktivne tvari željezov sulfat, repelenti životinjskog ili biljnog podrijetla koji odbijaju mirisom/sirovo tal ulje i repelenti životinjskog ili biljnog podrijetla koji odbijaju mirisom/smola tal ulja smatraju odobrenima na temelju Uredbe (EZ) br. 1107/2009.
- (5) U skladu s člankom 13. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. i na temelju postojećih znanstvenih i tehničkih spoznaja, potrebno je izmijeniti uvjete za odobrenje željezovog sulfata, repelenata životinjskog ili biljnog podrijetla koji odbijaju mirisom/sirovog tal ulja i repelenata životinjskog ili biljnog podrijetla koji odbijaju mirisom/smole tal ulja. Posebno je primjereno zahtijevati daljnje potvrđne informacije u pogledu tih aktivnih tvari.
- (6) Uredbu (EU) br. 540/2011 bi stoga trebalo na odgovarajući način izmijeniti.
- (7) Trebalo bi omogućiti razumno razdoblje prije primjene ove Uredbe kako bi se državama članicama, podnositeljima zahtjeva i nositeljima odobrenja za sredstva za zaštitu bilja omogućilo udovoljavanje zahtjevima koji proizlaze iz izmjena uvjeta za odobrenje.
- (8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.⁽²⁾ SL L 230, 19.8.1991., str. 1.⁽³⁾ SL L 344, 20.12.2008., str. 89.⁽⁴⁾ SL L 379, 24.12.2004., str. 13.⁽⁵⁾ SL L 153, 11.6.2011., str. 1.⁽⁶⁾ Zaključak stručnog pregleda o ocjeni rizika od pesticida s aktivnom tvari željezni sulfat, *EFSA Journal* 2012.;10(1):2521. Dostupno na internetskoj stranici: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm⁽⁷⁾ Zaključak stručnog pregleda o ocjeni rizika od pesticida s aktivnom tvari repelenti životinjskog ili biljnog podrijetla koji odbijaju mirisom/sirovo tal ulje, *EFSA Journal* 2012.;10(2):2543. Dostupno na internetskoj stranici: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm⁽⁸⁾ Zaključak stručnog pregleda o ocjeni rizika od pesticida s aktivnom tvari repelenti životinjskog ili biljnog podrijetla koji odbijaju mirisom/smola tal ulja, *EFSA Journal* 2012.;10(1):2544. Dostupno na internetskoj stranici: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Dio A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

U skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009, države članice do 1. svibnja 2013. prema potrebi mijenjaju ili povlače postojeća odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže repelente

životinjskog ili biljnog podrijetla koji odbijaju mirisom/sirovo tal ulje kao aktivne tvari kako bi se uskladile s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. studenoga 2012.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 13. srpnja 2012.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

Dio A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se kako slijedi:

1. Redak 235. o aktivnoj tvari željezov sulfat zamjenjuje se sljedećim:

Broj	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Naziv prema IUPAC-u	Čistoća (*)	Datum odobrenja	Istek odobrenja	Posebne odredbe
„235.	<p><i>Željezov sulfat</i></p> <p>Željezov (II)sulfat bezvodni: CAS br.: 7720-78-7</p> <p>Željezov (II)sulfat monohidrat: CAS br.: 17375-41-6</p> <p>Željezov (II)sulfat heptahidrat: CAS br. 7782-63-0</p> <p>CIPAC br.: 837</p>	<p>Željezov (II)sulfat ili željezov (2+) sulfat</p>	<p>Željezov (II) sulfat bezvodni \geq 350 g/kg ukupnog željeza.</p> <p>Odgovarajuće nečistoće:</p> <p>arsen, 18 mg/kg</p> <p>kadmij, 1,8 mg/kg</p> <p>krom, 90 mg/kg</p> <p>olovo, 36 mg/kg</p> <p>živa, 1,8 mg/kg</p> <p>izraženo na temelju bezvodne varijante</p>	1. rujna 2009.	31. kolovoza 2019.	<p>DIO A</p> <p>Dozvoljeno za uporabu samo kao herbicid.</p> <p>DIO B</p> <p>Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u obzir se uzimaju zaključci izmijenjenog izvješća o ponovnoj ocjeni željezovog sulfata (SANCO/2616/2008), a posebno njegovi dodaci I. i II. u konačnoj verziji Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja od 1. lipnja 2012.</p> <p>Pri cjelovitoj ocjeni države članice posvećuju osobitu pozornost:</p> <ul style="list-style-type: none"> — riziku za korisnika, — riziku za djecu/stanovnike koji se igraju na tretiranoj površini, — riziku za površinske vode i vodene organizme. <p>Uvjeti uporabe uključuju, prema potrebi, mjere za smanjenje rizika i uporabu odgovarajuće osobne zaštitne opreme. Podnositelj zahtjeva podnosi državama članicama i Agenciji potvrđne informacije u pogledu jednakovrijednosti specifikacija tehničkog materijala, kako je komercijalno proizveden i specifikacija materijala za ispitivanje koji se koristi u dokumentaciji o toksičnosti.</p> <p>Predmetne države članice osiguravaju da podnositelj zahtjeva Komisiji dostavi te informacije do 1. svibnja 2013.”</p>

(*) Više pojedinosti o aktivnoj tvari i njezinoj specifikaciji nalazi se u izvješću o ponovnoj ocjeni.

2. Redak 250. o aktivnoj tvari repelenti životinjskog ili biljnog podrijetla koji odbijaju mirisom/sirovo tal ulje zamjenjuje se sljedećim:

Broj	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Naziv prema IUPAC-u	Čistoća (*)	Datum odobrenja	Istek odobrenja	Posebne odredbe
„250.	<p><i>Repelenti životinjskog ili biljnog podrijetla koji odbijaju mirisom/sirovo tal ulje:</i></p> <p>CAS br.: 8002-26-4</p> <p>CIPAC br.: 911</p>	Nije raspoloživo	<p>Dolje navedeni kvalitativni parametri sadrže specifikaciju repelenata životinjskog ili biljnog podrijetla koji odbijaju mirisom/sirovog tal ulja:</p> <p>broj kiseline: najmanje 125 mgKOH/g</p> <p>udio vode: najviše 2 %</p> <p>udio smolne kiseline: najmanje 35 % (predloženo)</p> <p>udio pepela: najviše 0,2 %</p> <p>pH: otprilike najmanje 5,5</p> <p>nesapunjive tvari: najviše 12 %</p> <p>slobodne mineralne kiseline: najviše 0,02 %</p>	1. rujna 2009.	31. kolovoza 2019.	<p>DIO A</p> <p>Dozvoljeno za uporabu samo kao repelent koji se nanosi rukavicom ili četkom.</p> <p>DIO B</p> <p>Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u obzir se uzimaju izmijenjeni zaključci izvješća o pregledu repelenata životinjskog ili biljnog podrijetla koji odbijaju mirisom/sirovo tal ulje (SANCO/2631/2008), a posebno njegovi dodaci I. i II. u konačnoj verziji Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja od 1. lipnja 2012.</p> <p>Pri ocjeni zahtjeva za odobrenje sredstava za zaštitu bilja koja sadrže repelente životinjskog ili biljnog podrijetla koji odbijaju mirisom/sirovo tal ulje za načine uporabe osim kao repelent u šumarstvu, države članice posvećuju osobitu pozornost kriterijima iz članka 4. stavka 3. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 i osiguravaju dostavljanje svih potrebnih informacija prije dobivanja takvog odobrenja.</p> <p>Pri toj cjelovitoj ocjeni države članice posvećuju osobitu pozornost:</p> <ul style="list-style-type: none"> — zaštiti korisnika, djelatnika i ostalih nazočnih osoba, — riziku za ne ciljane vrste. <p>Uvjeti uporabe uključuju, prema potrebi, mjere za smanjenje rizika.</p> <p>Podnositelj prijave dostavlja potvrdne informacije o:</p> <p>(a) jednakovrijednosti specifikacija tehničkog materijala kako je komercijalno proizveden i specifikacija materijala za ispitivanje koji se koristi u dokumentaciji o toksičnosti;</p> <p>(b) toksikološkom profilu repelenata životinjskog ili biljnog podrijetla koji odbijaju mirisom/sirovog tal ulja.</p> <p>Predmetne države članice osiguravaju da podnositelj prijave Komisiji dostavi informacije utvrđene u točki (a) do 1. svibnja 2013., a informacije utvrđene u točki (b) do 31. svibnja 2014.”</p>

(*) Više pojedinosti o aktivnoj tvari i njezinoj specifikaciji nalazi se u izvješću o ponovnoj ocjeni.

3. Redak 251. o aktivnoj tvari repelenti životinjskog i biljnog podrijetla koji odbijaju mirisom/smola tal ulja zamjenjuje se sljedećim:

Broj	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Naziv prema IUPAC-u	Čistoća (*)	Datum odobrenja	Istek odobrenja	Posebne odredbe
„251.	<p><i>Repelenti životinjskog ili biljnog podrijetla koji odbijaju mirisom/smola tal ulja:</i></p> <p>CAS br.: 8016-81-7</p> <p>CIPAC br.: 912</p>	Nije raspoloživo	Kompleksna mješavina estera masnih kiselina, kolofonija i malih količina dimera i trimera smolnih i masnih kiselina.	1. rujna 2009.	31. kolovoza 2019.	<p>DIO A</p> <p>Dozvoljeno za uporabu samo kao repelent.</p> <p>DIO B</p> <p>Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u obzir se uzimaju zaključci izmijenjenog izvješća o pregledu repelenata životinjskog ili biljnog podrijetla koji odbijaju mirisom/smola tal ulja (SANCO/2632/2008), a posebno njegovi dodaci I. i II. u konačnoj verziji Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja od 1. lipnja 2012.</p> <p>Pri ocjeni zahtjeva za odobrenje sredstava za zaštitu bilja koja sadrže repelente životinjskog ili biljnog podrijetla koji odbijaju mirisom/smole tal ulja za načine uporabe osim kao repelent u šumarstvu koji se nanosi rukavicom ili četkom, države članice posvećuju osobitu pozornost kriterijima iz članka 4. stavka 3. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 i osiguravaju dostavljanje svih potrebnih informacija prije dobivanja takvog odobrenja.</p> <p>Pri toj cjelovitoj ocjeni države članice posvećuju osobitu pozornost:</p> <ul style="list-style-type: none"> — zaštiti korisnika, djelatnika i ostalih nazočnih osoba, — riziku za neciljne vrste. <p>Uvjeti uporabe uključuju, prema potrebi, mjere za smanjenje rizika.</p> <p>Podnositelj prijave dostavlja potvrdne informacije o:</p> <p>(a) jednakovrijednosti specifikacija tehničkog materijala kako je komercijalno proizveden i specifikacija materijala za ispitivanje koji se koristi u dokumentaciji o toksičnosti;</p> <p>(b) toksikološkom profilu repelenata životinjskog ili biljnog podrijetla koji odbijaju mirisom/sirovog tal ulja.</p> <p>Države članice osiguravaju da podnositelj prijave Komisiji dostavi informacije utvrđene u točki (a) do 1. svibnja 2013., a informacije utvrđene u točki (b) do 31. svibnja 2014.”</p>

(*) Više pojedinosti o aktivnoj tvari i njezinoj specifikaciji nalazi se u izvješću o ponovnoj ocjeni.