

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 193/2014

od 27. veljače 2014.

o odobrenju aktivne tvari amisulbroma u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja te 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 ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 13. stavak 2. i članak 78. stavak 2.,

budući da:

(1) U skladu s člankom 80. stavkom 1. točkom (a) Uredbe (EZ) br. 1107/2009, a s obzirom na postupak i uvjete za odobrenje, Direktiva Vijeća 91/414/EEZ ⁽²⁾ mora se primjenjivati na aktivne tvari za koje je odluka u skladu s člankom 6. stavkom 3. te Direktive donesena prije 14. lipnja 2011. Odlukom Komisije 2007/669/EZ ⁽³⁾ potvrđeno je da amisulbrom ispunjava uvjete iz članka 80. stavka 1. točke (a) Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(2) U skladu s člankom 6. stavkom 2. Direktive 91/414/EEZ Ujedinjena Kraljevina je 24. ožujka 2006. od trgovačkog društva Nissan Chemical Europe S.A.R.L. primila zahtjev za uvrštenje aktivne tvari amisulbrom u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ. Odlukom 2007/669/EZ potvrđeno je da je dokumentacija bila „cjelovita” te se može smatrati da u načelu udovoljava zahtjevima u pogledu podataka i informacija iz priloga II. i III. Direktivi 91/414/EEZ.

(3) Za tu su aktivnu tvar ocijenjeni učinci na zdravlje ljudi, zdravlje životinja i na okoliš u skladu s odredbama iz

članka 6. stavaka 2. i 4. Direktive 91/414/EEZ za uporabe koje je predložio podnositelj zahtjeva. Imenovana država članica izvjestiteljica dostavila je 15. srpnja 2008. nacrt izvješća o ocjeni. U skladu s člankom 11. stavkom 6. Uredbe Komisije (EU) br. 188/2011 ⁽⁴⁾ dana 20. svibnja 2011. od podnositelja zahtjeva zatražene su dodatne informacije. Ocjena dodatnih podataka koju je sastavila Ujedinjena Kraljevina dostavljena je u obliku ažuriranog nacrtu izvješća o ocjeni u veljači 2012.

(4) Nacrt izvješća o ocjeni pregledale su države članice i Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu: „Agencija”). Agencija je 27. svibnja 2013. Komisiji dostavila svoj zaključak o ocjeni rizika aktivne tvari amisulbroma u pesticidima ⁽⁵⁾. Taj su nacrt izvješća o ocjeni i zaključak Agencije pregledale države članice i Komisija u okviru Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja, a završno izvješće doneseno je 13. prosinca 2013. u obliku izvješća Komisije o pregledu za amisulbrom.

(5) Razna su ispitivanja pokazala kako se za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju amisulbrom može očekivati da načelno udovoljavaju zahtjevima utvrđenima u članku 5. stavku 1. točkama (a) i (b) i članku 5. stavku 3. Direktive 91/414/EEZ, posebno u pogledu uporaba koje su ispitane i iscrpno opisane u izvješću Komisije o pregledu. Stoga je primjereno odobriti amisulbrom.

(6) U skladu s člankom 13. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. te s obzirom na postojeća znanstvena i tehnička saznanja, potrebno je, međutim, postaviti određene uvjete i ograničenja. Posebno je primjereno zatražiti dodatne potvrđne informacije.

(7) Potrebno je državama članicama i zainteresiranim stranim ostaviti razuman rok prije izdavanja odobrenja kako bi se mogle pripremiti za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

⁽²⁾ 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.).

⁽³⁾ Odluka Komisije 2007/669/EZ od 15. listopada 2007. o načelnom priznavanju cjelovitosti dokumentacije upućene na detaljno razmatranje s ciljem mogućeg uvrštenja aktivnih tvari *Adoxophyes orana granulovirus*, amisulbrom, emamectin, piridilil i *Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus* u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ (SL L 274, 18.10.2007., str. 15.).

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (EU) br. 188/2011 od 25. veljače 2011. o utvrđivanju detaljnih pravila za provedbu Direktive Vijeća 91/414/EEZ u pogledu postupka ocjene aktivnih tvari koje nisu bile na tržištu u dvije godine nakon priopćenja o toj Direktivi (SL L 53, 26.2.2011., str. 51.).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2013.; 11(6):3237. Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu

- (8) Ne dovodeći u pitanje obveze predviđene Uredbom (EZ) br. 1107/2009 koje proizlaze iz odobrenja i uzimajući u obzir posebnu situaciju nastalu prijelazom s Direktive 91/414/EEZ na Uredbu (EZ) br. 1107/2009, potrebno je primijeniti sljedeće. Državama članicama je nakon izdavanja odobrenja potrebno ostaviti šestomjesečni rok za preispitivanje odobrenja sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju amisulbrom. Države članice prema potrebi trebaju izmijeniti, zamijeniti ili povući odobrenja. Odstupajući od tog roka, potrebno je predvidjeti dulje razdoblje za dostavu i ocjenu cjelovite dokumentacije iz Priloga III., kako je utvrđeno u Direktivi 91/414/EEZ, za svako sredstvo za zaštitu bilja i svaku predviđenu uporabu u skladu s jedinstvenim načelima.
- (9) Iskustvo stečeno uvrštenjem aktivnih tvari ocijenjenih u okviru Uredbe Komisije (EEZ) br. 3600/92 ⁽¹⁾ u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ pokazalo je da može doći do poteškoća u tumačenju obveza nositelja postojećih odobrenja u pogledu pristupa podacima. Stoga je, radi izbjegavanja daljnjih poteškoća, potrebno pojasniti obveze država članica, a posebno obvezu provjere ima li nositelj odobrenja pristup dokumentaciji koja udovoljava zahtjevima iz Priloga II. toj Direktivi. Tim se pojašnjenjem, međutim, državama članicama ili nositeljima odobrenja ne nameću nove obveze u odnosu na do sada donesene direktive o izmjeni Priloga I. toj Direktivi ili uredbe o odobrenju aktivnih tvari.
- (10) U skladu s člankom 13. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 potrebno je na odgovarajući način izmijeniti Prilog Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ⁽²⁾.
- (11) 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 amisulbrom, kako je navedena u Prilogu I., odobrava se u skladu s uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

⁽¹⁾ Uredba 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 (SL L 366, 15.12.1992., str. 10.).

⁽²⁾ 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.).

Članak 2.

Ponovna ocjena sredstava za zaštitu bilja

1. U skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 države članice prema potrebi do 31. prosinca 2014. moraju izmijeniti ili povući odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju amisulbrom kao aktivnu tvar.

Do tog datuma posebno moraju provjeriti jesu li ispunjeni uvjeti iz Priloga I. ovoj Uredbi, uz iznimku onih navedenih u stupcu o posebnim odredbama tog Priloga, te posjeduje li nositelj odobrenja dokumentaciju odnosno ima li pristup dokumentaciji koja udovoljava zahtjevima iz Priloga II. Direktivi 91/414/EEZ u skladu s uvjetima iz članka 13. stavaka 1. do 4. te Direktive i članka 62. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

2. Odstupajući od stavka 1., države članice najkasnije do 30. lipnja 2014. moraju ponovno ocijeniti svako odobreno sredstvo za zaštitu bilja koje sadržava amisulbrom kao jedinu aktivnu tvar ili kao jednu od više aktivnih tvari koje su navedene u Prilogu Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, u skladu s jedinstvenim načelima iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, na temelju dokumentacije koja udovoljava zahtjevima iz Priloga III. Direktivi 91/414/EEZ i uzimajući u obzir stupac s posebnim odredbama iz Priloga I. ovoj Uredbi. Na temelju te ocjene moraju utvrditi ispunjava li sredstvo uvjete utvrđene u članku 29. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

Nakon što to utvrde, države članice moraju:

(a) u slučaju da sredstvo sadržava amisulbrom kao jedinu aktivnu tvar, prema potrebi izmijeniti ili povući odobrenje najkasnije do 31. prosinca 2015.; ili

(b) u slučaju da sredstvo sadržava amisulbrom kao jednu od više aktivnih tvari, prema potrebi izmijeniti ili povući odobrenje do 31. prosinca 2015. ili do datuma utvrđenog za izmjenu ili povlačenje u odgovarajućem aktu ili aktima kojima su dotična tvar ili tvari uvrštene u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ ili kojima su dotična tvar ili tvari odobrene, ovisno o tome što je nastupilo kasnije.

Članak 3.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

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

*Članak 4.***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. srpnja 2014.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 27. veljače 2014.

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
Amisulbrom CAS br. 348635-87-0 CIPAC br. 789	3-(3-bromo-6-fluoro-2-metilindol-1-ilsulfonil)-N,N-dimetil-1H-1,2,4-triazol-1-sulfonamid	≥ 985 g/kg Sljedeće relevantne nečistoće ne smiju prijeći: 3-bromo-6-fluoro-2-metil-1-(1H-1,2,4-triazol-3-ilsulfonil)-1H-indol: ≤ 2 g/kg	1. srpnja 2014.	30. lipnja 2024.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u obzir se moraju uzeti zaključci izvješća o pregledu za amisulbrom, koje je u konačnom obliku prihvaćeno na sastanku Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja 13. prosinca 2013., a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj općoj ocjeni države članice trebaju obratiti posebnu pozornost na rizik za vodene organizme i organizme u tlu. Uvjeti uporabe prema potrebi moraju uključivati mjere za smanjenje rizika. Podnositelj zahtjeva mora dostaviti potvrdne informacije o: 1. beznačajnosti fotorazgradnje u metabolizmu u tlu amisulbroma u pogledu metabolita 3-bromo-6-fluoro-2-metil-1-(1H-1,2,4-triazol-3-ilsulfonil)-1H-indol i 1-(dimetilsulfamoil)-1H-1,2,4-triazol-3-sulfonske kiseline u onečišćenju podzemnih voda; 2. maloj mogućnosti da amisulbrom (isključivo u scenarijima odvodnje FOCUS) i metaboliti 1-(dimetilsulfamoil)-1H-1,2,4-triazol-3-sulfonska kiselina, 1H-1,2,4-triazol-3-sulfonska kiselina, 1H-1,2,4-triazol, N,N-dimetil-1H-1,2,4-triazol-3-sulfonamid, 2-acetamido-4-fluorobenzojeva kiselina, 2-acetamido-4-fluoro-hidroksibenzojeva kiselina i 2,2'-oksibis(6-fluoro-2-metil-1,2-dihidro-3H-indol-3-on) onečiste površinske vode ili otjecanjem vode izlože vodene organizme; 3. ovisno o ishodu ocjene iz točaka 1. i 2., za mjesta na kojima postoji znatna fotorazgradnja u tlu ili velika mogućnost onečišćenja ili izlaganja, dodatnim analitičkim metodama za određivanje svih spojeva uključenih u definiciju ostatka za praćenje u površinskim vodama; 4. riziku od sekundarnog otrovanja ptica i sisavaca za 3-bromo-6-fluoro-2-metil-1-(1H-1,2,4-triazol-3-ilsulfonil)-1H-indol; 5. mogućnosti da amisulbrom i njegovi metaboliti 3-bromo-6-fluoro-2-metil-1-(1H-1,2,4-triazol-3-ilsulfonil)-1H-indol uzrokuju poremećaje endokrinog sustava kod ptica i riba. Podnositelj zahtjeva Komisiji, državama članicama i ovlaštenom tijelu mora do 30. lipnja 2016. dostaviti informacije utvrđene u točkama od 1. do 4. te informacije utvrđene točkom 5. u roku od dvije godine od donošenja relevantnih smjernica za ispitivanje OECD-a o endokrinim poremećajima.

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

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

Broj	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća (*)	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„69	Amisulbrom CAS br. 348635-87-0 CIPAC br. 789	3-(3-bromo-6-fluoro-2-metilindol-1-ilsulfonyl)-N,N-dimetil-1H-1,2,4-triazol-1-sulfonamid	≥ 985 g/kg Sljedeće relevantne nečistoće ne smiju prijeći određeni prag u tehničkom materijalu: 3-bromo-6-fluoro-2-metil-1-(1H-1,2,4-triazol-3-ilsulfonyl)-1H-indol: ≤ 2 g/kg	1. srpnja 2014.	30. lipnja 2024.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u obzir se moraju uzeti zaključci izvješća o pregledu za amisulbrom, koje je u konačnom obliku prihvaćeno na sastanku Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja 13. prosinca 2013., a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj općoj ocjeni države članice trebaju obratiti posebnu pozornost na rizik za vodene organizme i organizme u tlu. Uvjeti uporabe prema potrebi moraju uključivati mjere za smanjenje rizika. Podnositelj zahtjeva mora dostaviti potvrdne informacije o: 1. beznačajnosti fotorazgradnje u metabolizmu u tlu amisulbroma u pogledu metabolita 3-bromo-6-fluoro-2-metil-1-(1H-1,2,4-triazol-3-ilsulfonyl)-1H-indol i 1-(dimetilsulfamoil)-1H-1,2,4-triazol-3-sulfonske kiseline u onečišćenju podzemnih voda; 2. maloj mogućnosti da amisulbrom (isključivo u scenarijima odvodnje FOCUS) i metaboliti 1-(dimetilsulfamoil)-1H-1,2,4-triazol-3-sulfonska kiselina, 1H-1,2,4-triazol-3-sulfonska kiselina, 1H-1,2,4-triazol, N,N-dimetil-1H-1,2,4-triazol-3-sulfonamid, 2-acetamido-4-fluorobenzojeva kiselina, 2-acetamido-4-fluoro-hidroksibenzojeva kiselina i 2,2'-oksi-bis(6-fluoro-2-metil-1,2-dihidro-3H-indol-3-on) onečiste površinske vode ili otjecanjem vode izlože vodene organizme; 3. ovisno o ishodu ocjene iz točaka 1. i 2., za mjesta na kojima postoji znatna fotorazgradnja u tlu ili velika mogućnost onečišćenja ili izlaganja, dodatnim analitičkim metodama za određivanje svih spojeva uključenih u definiciju ostatka za praćenje u površinskim vodama; 4. riziku od sekundarnog otrovanja ptica i sisavaca za 3-bromo-6-fluoro-2-metil-1-(1H-1,2,4-triazol-3-ilsulfonyl)-1H-indol; 5. mogućnosti da amisulbrom i njegovi metaboliti 3-bromo-6-fluoro-2-metil-1-(1H-1,2,4-triazol-3-ilsulfonyl)-1H-indol uzrokuju poremećaje endokrinog sustava kod ptica i riba. Podnositelj zahtjeva mora Komisiji, državama članicama i Agenciji dostaviti odgovarajuće informacije utvrđene u točkama od 1. do 4. do 30. lipnja 2016., a informacije utvrđene u točki 5. u roku od dvije godine od donošenja relevantnih smjernica za ispitivanje OECD-a o endokrinim poremećajima.”

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