

**PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 890/2014****od 14. kolovoza 2014.****o odobravanju aktivne tvari metobromurona 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 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, Direktiva Vijeća 91/414/EEZ <sup>(2)</sup> primjenjuje se, u odnosu na postupak i uvjete za odobravanje, na aktivne tvari za koje je odluka donesena u skladu s člankom 6. stavkom 3. te Direktive prije 14. lipnja 2011. Provedbenom odlukom Komisije 2011/253/EU <sup>(3)</sup> potvrđeno je da metobromuron 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 Francuska je 15. prosinca 2010. od trgovačkog društva Belchim Crop Protection NV/SA primila zahtjev za uvrštenje aktivne tvari metobromurona u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ. Odlukom 2011/253/EU potvrđeno je da je dokumentacija „cjelovita” te se može smatrati da u načelu ispunjava zahtjeve 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 te 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 Francuska dostavila je 10. siječnja 2013. nacrt izvješća o ocjeni. U skladu s člankom 8. stavkom 3. Uredbe Komisije (EU) br. 188/2011 <sup>(4)</sup> dana 13. svibnja 2013. od podnositelja zahtjeva zatražene su dodatne informacije. Ocjena dodatnih podataka koju je sastavila Francuska dostavljena je u obliku ažuriranog nacrta izvješća o ocjeni u listopadu 2013.
- (4) Nacrt izvješća o ocjeni pregledale su države članice i Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu: „Agencija”). Agencija je 15. siječnja 2014. Komisiji dostavila svoj zaključak o ocjeni rizika od pesticida koji sadržavaju aktivnu tvar metobromuron <sup>(5)</sup>. Taj su nacrt izvješća o ocjeni i zaključak Agencije pregledale države članice i Komisija u okviru Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje te su ga finalizirale 11. srpnja 2014. u obliku izvješća Komisije o pregledu za metobromuron.
- (5) Razna su ispitivanja pokazala kako se za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju metobromuron može očekivati da načelno ispunjavaju zahtjeve utvrđene 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 metobromuron.

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

<sup>(2)</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>(3)</sup> Provedbena odluka Komisije 2011/253/EU od 26. travnja 2011. o načelnom priznavanju cjelovitosti dokumentacije dostavljene na detaljno razmatranje s ciljem mogućeg uvrštenja metobromurona, S-abciscizinske kiseline, *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* D747, *Bacillus pumilus* QST 2808 i *Streptomyces lydicus* WYEC 108 u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ (SL L 106, 27.4.2011., str. 13.).

<sup>(4)</sup> 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 2 godine nakon priopćenja o toj Direktivi (SL L 53, 26.2.2011., str. 51.).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2014.; 12(2):3541. Dostupno na internetu: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (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) Prije izdavanja odobrenja državama članicama i zainteresiranim stranama treba omogućiti primjereno razdoblje za pripremu za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.
- (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, treba primijeniti sljedeće. Nakon izdavanja odobrenja državama članicama treba omogućiti šestomjesečno razdoblje za preispitivanje odobrenja sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju metobromuron. Države članice prema potrebi mijenjaju, zamjenjuju ili oduzimaju odobrenja. Odstupajući od tog roka, treba 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 <sup>(1)</sup> 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 ispunjava zahtjeve 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 odobravanju aktivnih tvari.
- (10) U skladu s člankom 13. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 treba na odgovarajući način izmijeniti Prilog Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 <sup>(2)</sup>.
- (11) 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.

### Odobravanje aktivne tvari

Aktivna tvar metobromuron, kako je navedena u Prilogu I., odobrava se u skladu s uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

#### Članak 2.

### Ponovna ocjena sredstava za zaštitu bilja

1. U skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 države članice prema potrebi do 30. lipnja 2015. mijenjaju ili oduzimaju postojeća odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju metobromuron kao aktivnu tvar.

Do tog datuma posebno provjeravaju 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 ispunjava zahtjeve 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.

<sup>(1)</sup> 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.).

<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.).

2. Odstupajući od stavka 1., države članice najkasnije do 31. prosinca 2014. ponovno ocjenjuju svako odobreno sredstvo za zaštitu bilja koje sadržava metobromuron 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 ispunjava zahtjeve iz Priloga III. Direktivi 91/414/EEZ i uzimajući u obzir stupac s posebnim odredbama iz Priloga I. ovoj Uredbi. Na temelju te ocjene utvrđuju ispunjava li sredstvo uvjete utvrđene u članku 29. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

Nakon što to utvrde države članice:

- (a) u slučaju da sredstvo sadržava metobromuron kao jedinu aktivnu tvar, prema potrebi mijenjaju ili oduzimaju odobrenje najkasnije do 30. lipnja 2016.; ili
- (b) u slučaju da sredstvo sadržava metobromuron kao jednu od više aktivnih tvari, prema potrebi mijenjaju ili oduzimaju odobrenje do 30. lipnja 2016. ili do datuma utvrđenog za izmjenu ili oduzimanje 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 poslije.

#### 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. siječnja 2015.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 14. kolovoza 2014.

Za Komisiju  
Predsjednik  
José Manuel BARROSO

## PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća <sup>(1)</sup>	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
Metobromuron CAS br. 3060-89-7 CIPAC br. 168	3-(4-bromofenil)-1-metoksi-1-metilurea	≥ 978 g/kg	1. siječnja 2015.	31. prosinca 2024.	<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 metobromuron, a posebice dodaci I. i II., kako su finalizirani na Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje 11. srpnja 2014.</p> <p>U ovoj cjelokupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost:</p> <p>(a) na zaštitu radnika i korisnika sredstava;</p> <p>(b) na rizik za ptice, sisavce, vodene organizme i kopnene biljke koje ne pripadaju ciljanoj skupini. Uvjeti uporabe trebaju uključivati, prema potrebi, mjere za smanjenje rizika.</p> <p>Podnositelj zahtjeva mora dostaviti informacije koje potvrđuju:</p> <p>(a) toksikološku ocjenu metabolita CGA 18236, CGA 18237, CGA 18238 i 4-bromoanilina;</p> <p>(b) prihvatljivost dugoročnog rizika za ptice i sisavce.</p> <p>Podnositelj zahtjeva te informacije mora dostaviti Komisiji, državama članicama i Agenciji do 31. prosinca 2016.</p>

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

## PRILOG II.

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
„76.	Metobromuron CAS br. 3060-89-7 CIPAC br. 168	3-(4-bromofenil)-1-metoksi-1-metilurea	≥ 978 g/kg	1. siječnja 2015.	31. prosinca 2024.	<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 metobromuron, a posebice dodaci I. i II., kako su finalizirani na Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje 11. srpnja 2014.</p> <p>U ovoj cjelokupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost:</p> <p>(a) na zaštitu radnika i korisnika sredstava;</p> <p>(b) na rizik za ptice, sisavce, vodene organizme i kopnene biljke koje ne pripadaju ciljanoj skupini. Uvjeti uporabe trebaju uključivati, prema potrebi, mjere za smanjenje rizika.</p> <p>Podnositelj zahtjeva mora dostaviti informacije koje potvrđuju:</p> <p>(a) toksikološku ocjenu metabolita CGA 18236, CGA 18237, CGA 18238 i 4-bromoanilina;</p> <p>(b) prihvatljivost dugoročnog rizika za ptice i sisavce.</p> <p>Podnositelj zahtjeva te informacije mora dostaviti Komisiji, državama članicama i Agenciji do 31. prosinca 2016.”</p>

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