

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 922/2014**od 25. kolovoza 2014.****o odobravanju aktivne tvari metaflumizona 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 (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 Direktiva Vijeća 91/414/EEZ ⁽²⁾ 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. Odlukom Komisije 2006/517/EZ ⁽³⁾ potvrđeno je da metaflumizon ispunjuje 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 29. ožujka 2005. od trgovačkog društva BASF SE. primila zahtjev za uvrštenje aktivne tvari metaflumizona u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ. Odlukom 2006/517/EZ potvrđeno je da je dokumentacija „cjelovita” te se može smatrati da načelno ispunjuje 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 izjaviteljica dostavila je 29. ožujka 2005. nacrt izvješća o ocjeni. U skladu s člankom 11. stavkom 6. Uredbe Komisije (EU) br. 188/2011 ⁽⁴⁾ dana 5. srpnja 2011. od podnositelja zahtjeva zatražene su dodatne informacije. Ocjena dodatnih podataka koju je provela Ujedinjena Kraljevina dostavljena je 8. lipnja 2012. u obliku ažuriranog nacrta izvješća o ocjeni.
- (4) Nacrt izvješća o ocjeni pregledale su države članice i Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu: „Agencija”). Agencija je 13. rujna 2013. Komisiji dostavila svoj zaključak o ocjeni rizika aktivne tvari metaflumizona 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 i finalizirale 11. srpnja 2014. u okviru Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje u obliku izvješća Komisije o pregledu za metaflumizon.
- (5) Razna su ispitivanja pokazala kako se od sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju metaflumizon može očekivati da načelno ispunjuju 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 detaljno opisane u izvješću Komisije o pregledu. Stoga je primjereno odobriti metaflumizon.

⁽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 2006/517/EZ od 19. srpnja 2006. o načelnom priznavanju cjelovitosti dokumentacije dostavljene na detaljno razmatranje s ciljem mogućeg uvrštenja metaflumizona u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ (SL L 201, 25.7.2006., str. 34.).

⁽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 2 godine nakon priopćenja o toj Direktivi (SL L 53, 26.2.2011., str. 51).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2013.; 11(10):3373. Dostupno na internetu: 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 trebalo bi omogućiti šestomjesečni rok za preispitivanje odobrenja sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju metaflumizon. Države članice prema potrebi mijenjaju, zamjenjuju ili povlače 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 ⁽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. Radi izbjegavanja daljnjih poteškoća potrebno je stoga pojasniti obveze država članica, a posebno obvezu provjere ima li nositelj odobrenja pristup dokumentaciji koja ispunjuje zahtjeve iz Priloga II. toj Direktivi. Međutim, tim se pojašnjenjem državama članicama ili nositeljima odobrenja ne nameću nove obveze u usporedbi s dosad donesenim direktivama o izmjeni Priloga I. toj Direktivi ili uredbama 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 ⁽²⁾.
- (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.

Odobrenje aktivne tvari

Aktivna tvar metaflumizon, kako je određena 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. moraju izmijeniti ili povući postojeća odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju metaflumizon 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 ispunjuje 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.

⁽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 o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (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.).

2. Odstupajući od stavka 1., države članice najkasnije do 31. kolovoza 2014. moraju ponovno ocijeniti svako odobreno sredstvo za zaštitu bilja koje sadržava metaflumizon 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 ispunjuje 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 one utvrđuju ispunjuje li sredstvo uvjete utvrđene u članku 29. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

Nakon što to utvrde države članice moraju:

- (a) ako sredstvo sadržava metaflumizon kao jedinu aktivnu tvar, prema potrebi izmijeniti ili povući odobrenje najkasnije do 30. lipnja 2016. ili
- (b) ako sredstvo sadržava metaflumizon kao jednu od više aktivnih tvari, prema potrebi izmijeniti ili povući odobrenje do 30. lipnja 2016. 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 od 1. siječnja 2015.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 25. kolovoza 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
Metaflumizon CAS br. 139968-49-3 CIPAC br. 779	(EZ)-2'-[2-(4-cianofenil)-1-(α , α -trifluoro-m-tolil)etiliden]-4-(trifluorometoksi)karbani-lohidrazid	≥ 945 g/kg (90 – 100 % E-izomer 10 – 0 % Z-izomer) Sljedeće relevantne nečistoće ne smiju prelaziti određeni prag: Hidrazin ≤ 1 mg/kg 4-(trifluorometoksi)fenil izocianat ≤ 100 mg/kg Toluen ≤ 2 g/kg	1. siječnja 2015.	31. prosinca 2024.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o pregledu za metaflumizon, a posebno dodaci I. i II., kako su finalizirani u Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje 11. srpnja 2014. Pri cjelokupnoj ocjeni države članice posebnu pozornost obraćaju na: (a) rizik za ribu i organizme u sedimentu; (b) rizik za ptice koje se hrane puževima i glistama. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika. Podnositelj zahtjeva dostavlja potvrdne informacije u pogledu: 1. istovjetnosti materijala korištenog u toksikološkom i ekotoksikološkom ispitivanju s predloženom tehničkom specifikacijom; 2. informacija o potencijalu metaflumizona za bioakumulaciju u vodenim organizmima i biomagnifikaciju u vodenim prehrambenim lancima. Podnositelj zahtjeva dostavlja Komisiji, državama članicama i Agenciji informacije zatražene pod 1. do 30. lipnja 2015., a informacije zatražene pod 2. do 31. prosinca 2016.

⁽¹⁾ 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
„78	Metaflumizon CAS br. 139968-49-3 CIPAC br. 779	(EZ)-2'-[2-(4-cianofenil)-1-(α , α -trifluoro-m-tolil)etiliden]-4-(trifluorometoksi)karbanihidrazid	≥ 945 g/kg (90 – 100 % E-izomer 10 – 0 % Z-izomer) Sljedeće relevantne nečistoće ne smiju prelaziti određeni prag: Hidrazin ≤ 1 mg/kg 4-(trifluorometoksi)fenil izocianat ≤ 100 mg/kg Toluen ≤ 2 g/kg	1. siječnja 2015.	31. prosinca 2024.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o pregledu za metaflumizon, a posebno dodaci I. i II., kako su finalizirani u Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje 11. srpnja 2014. Pri cjelokupnoj ocjeni države članice posebnu pozornost obraćaju na: (a) rizik za ribu i organizme u sedimentu; (b) rizik za ptice koje se hrane puževima i glistama. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika. Podnositelj zahtjeva dostavlja potvrdne informacije u pogledu: 1. istovjetnosti materijala korištenog u toksikološkom i ekotoksikološkom ispitivanju s predloženom tehničkom specifikacijom; 2. informacija o potencijalu metaflumizona za bioakumulaciju u vodenim organizmima i biomagnifikaciju u vodenim prehrambenim lancima. Podnositelj zahtjeva dostavlja Komisiji, državama članicama i Agenciji relevantne informacije zatražene pod 1. do 30. lipnja 2015., a informacije zatražene pod 2. do 31. prosinca 2016.”

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