

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/51**od 14. siječnja 2015.****o odobravanju aktivne tvari kromafenozida u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja, o izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 i o dopuštanju državama članicama da produlje privremena odobrenja izdana za tu aktivnu tvar****(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 2006/586/EZ ⁽³⁾ potvrđeno je da kromafenozid 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 Mađarska je 12. prosinca 2004. od trgovačkog društva Arysta LifeScience (prijašnji Calliope SAS) u ime trgovačkog društva Nippon Kayaku primila zahtjev za uvrštenje aktivne tvari kromafenozida u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ. Odlukom 2006/586/EZ 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 dostavila je 19. ožujka 2012. nacrt izvješća o ocjeni.
- (4) Nacrt izvješća o ocjeni pregledale su države članice i Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu: „Agencija”). Agencija je 31. listopada 2013. Komisiji dostavila svoj zaključak o ocjeni rizika od pesticida koji sadržavaju aktivnu tvar kromafenozid ⁽⁴⁾. 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 10. listopada 2014. u obliku izvješća Komisije o pregledu za kromafenozid.
- (5) Razna su ispitivanja pokazala kako se za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju kromafenozid 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 kromafenozid.
- (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 potvrdne informacije.

⁽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 2006/586/EZ od 25. kolovoza 2006. o načelnom priznavanju cjelovitosti dokumentacije dostavljene na detaljno razmatranje s ciljem mogućeg uvrštenja kromafenozida, halosulfurona, tembotriona, valifenala i virusa žutog mozaika tikvice (ZYMV) slabe virulentnosti u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ (SL L 236, 31.8.2006., str. 31.).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013.; 11(12):3461. Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu

- (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, međutim, primijeniti sljedeće. Nakon izdavanja odobrenja državama članicama treba omogućiti šestomjesečno razdoblje za preispitivanje odobrenja sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju kromafenozid. 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 ⁽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 ispunjava zahtjeve iz Priloga II. toj Direktivi. Tim se pojašnjenjem, međutim, državama članicama ili nositeljima odobrenja ne nameću nove obveze u odnosu na dosad 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 ⁽²⁾.
- (11) Prikladno je i dopustiti državama članicama produljenje privremenih odobrenja izdanih za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju kromafenozid kako bi im se osiguralo vrijeme potrebno za ispunjavanje obveza utvrđenih ovom Uredbom u pogledu tih privremenih odobrenja.
- (12) 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.

Odobranje aktivne tvari

Aktivna tvar kromafenozid, 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 do 30. rujna 2015. prema potrebi mijenjaju ili oduzimaju postojeća odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju kromafenozid 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.

⁽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.).

2. Odstupajući od stavka 1., za svako odobreno sredstvo za zaštitu bilja koje sadržava kromafenozid kao jedinu aktivnu tvar ili kao jednu od više aktivnih tvari koje su najkasnije do 31. ožujka 2015. uvrštene u Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, države članice ponovno ocjenjuju proizvod 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 sredstva koje sadržava kromafenozid kao jedinu aktivnu tvar, prema potrebi, mijenjaju ili oduzimaju odobrenje najkasnije do 30. rujna 2016.; ili
- (b) u slučaju da sredstvo sadržava kromafenozid kao jednu od više aktivnih tvari, prema potrebi, mijenjaju ili oduzimaju odobrenje do 30. rujna 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 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.

Produljenje postojećih privremenih odobrenja

Države članice mogu produljiti postojeća privremena odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju kromafenozid do najkasnije 30. rujna 2016.

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. travnja 2015.

Međutim, članak 4. primjenjuje se od dana stupanja na snagu ove Uredbe.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 14. siječnja 2015.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG I.

| Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi | Kemijski naziv prema IUPAC-u | Čistoća ⁽¹⁾ | Datum odobrenja | Prestanak odobrenja | Posebne odredbe |
|--|---|---|------------------|---------------------|--|
| Kromafenozid CAS br. 143807-66-3 CIPAC br. 775 | N'-tert-butil-5-metil-N'-(3,5-ksilolil)kroman-6-karbohidrazid | ≥ 935 g/kg Sljedeće relevantne nečistoće ne smiju prijeći određeni prag u tehničkoj aktivnoj tvari: Butil acetat (n-butil-acetat, CAS br. 123-86-4): ≤ 8 g/kg | 1. travnja 2015. | 31. ožujka 2025. | <p>Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o pregledu za kromafenozid, a posebno njegovi dodaci I. i II. u završnoj verziji donesenoj u Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje 10. listopada 2014.</p> <p>U ovoj cjelokupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće:</p> <p>(a) rizik za podzemne vode ako se tvar primjenjuje na osjetljivom tlu ili u nepovoljnim klimatskim uvjetima;</p> <p>(b) rizik za neciljane leptire (<i>Lepidoptera</i>) izvan uzgojnih područja;</p> <p>(c) rizik za organizme u sedimentu.</p> <p>Uvjeti uporabe trebaju uključivati, prema potrebi, mjere za smanjenje rizika.</p> <p>Podnositelj zahtjeva mora dostaviti informacije koje potvrđuju:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. beznačajnost razlike između materijala koji se upotrebljava za ekotoksikološko ispitivanje i dogovorene specifikacije tehničke aktivne tvari za ocjenu rizika; 2. ocjenu rizika za organizme u sedimentu od metabolita M-010; 3. mogućnost ispiranja metabolita M-006 i M-023 u podzemne vode. <p>Podnositelj zahtjeva podnosi Komisiji, državama članicama i Agenciji relevantne informacije koje se zahtijevaju u skladu s točkom 1. do 30. rujna 2015. te točkama 2. i 3. do 31. ožujka 2017.</p> |

⁽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 |
|------|--|--|---|------------------|---------------------|---|
| „81 | Kromafenozyd CAS br. 143807-66-3 CIPAC br. 775 | N' - <i>tert</i> -butil-5-metil-N'-(3,5-ksiloil)kroman-6-karbohidrazid | ≥ 935 g/kg Sljedeće relevantne nečistoće ne smiju prijeći određeni prag u tehničkoj aktivnoj tvari: Butil acetat (n-butil-acetat, CAS br. 123-86-4): ≤ 8 g/kg | 1. travnja 2015. | 31. ožujka 2025. | <p>Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o pregledu za kromafenozyd, a posebno njegovi dodaci I. i II. u završnoj verziji donesenoj u Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje 10. listopada 2014.</p> <p>U ovoj cjelokupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće:</p> <p>(a) rizik za podzemne vode ako se tvar primjenjuje na osjetljivom tlu ili u nepovoljnim klimatskim uvjetima;</p> <p>(b) rizik za neciljane leptire (<i>Lepidoptera</i>) izvan uzgojnih područja;</p> <p>(c) rizik za organizme u sedimentu.</p> <p>Uvjeti uporabe trebaju uključivati, prema potrebi, mjere za smanjenje rizika.</p> <p>Podnositelj zahtjeva mora dostaviti informacije koje potvrđuju:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. beznačajnost razlike između materijala koji se upotrebljava za ekotoksikološko ispitivanje i dogovorene specifikacije tehničke aktivne tvari za procjenu rizika; 2. ocjenu rizika za organizme u sedimentu od metabolita M-010; 3. mogućnost ispiranja metabolita M-006 i M-023 u podzemne vode. <p>Podnositelj zahtjeva podnosi Komisiji, državama članicama i Agenciji relevantne informacije koje se zahtijevaju u skladu s točkom 1. do 30. rujna 2015. te točkama 2. i 3. do 31. ožujka 2017.”</p> |

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