

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/408

od 11. ožujka 2015.

o provedbi članka 80. stavka 7. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i izradi popisa kandidata za zamjenu

(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 78. stavak 2.,

budući da:

- (1) Aktivne tvari utvrđuju se kao kandidati za zamjenu ako ispunjavaju jedan ili više mjerila iz Priloga II. točke 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.
- (2) U skladu s člankom 80. stavkom 7. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Komisija mora izraditi popis tvari uvrštenih u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ⁽²⁾ koje ispunjavaju mjerila utvrđena u Prilogu II. točki 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, dalje u tekstu: „popis kandidata za zamjenu”.
- (3) Kako bi se osigurala dosljednost politike Unije u pogledu aktivnih tvari koje imaju svojstva kojima ih se utvrđuje kao kandidate za zamjenu te kako bi se na te tvari primijenio jednak tretman, Komisija bi trebala u taj popis uvrstiti i aktivne tvari odobrene u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 u skladu s prijelaznim odredbama članka 80. stavka 1.
- (4) Iz informacija koje se nalaze u izvješću o pregledu, zaključcima Europske agencije za sigurnost hrane⁽³⁾ ili nacrtu izvješća o ocjeni i povezanim dopunama i izvješćima o stručnoj procjeni, ili iz razvrstavanja u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća⁽⁴⁾, bilo je moguće utvrditi tvari koje ispunjavaju mjerila iz Priloga II. točke 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Ti dokumenti po potrebi sadržavaju informacije o primjenjivom prihvatljivom dnevnom unosu (ADI), akutnoj referentnoj dozi (ARfD) ili dopuštenoj razini izloženosti primjenitelja (AOEL), informacije o dugotrajnim, biološki kumulativnim i toksičnim (PBT) svojstvima tvari, informacije o kritičnim učincima iz Priloga II. točke 4. treće alineje Uredbe (EZ) br. 1107/2009, udjelu neaktivnih izomera, razvrstavanju u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 kao karcinogene tvari 1.A ili 1.B kategorije i reproduktivno toksične 1.A ili 1.B kategorije, endokrino štetnim svojstvima. Na temelju navedenih informacija utvrđeno je da tvari iz Priloga ovoj Uredbi ispunjavaju jedno mjerilo ili više njih iz Priloga II. točke 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Informacije su konsolidirane i nalaze se u alatu za potporu u izradi popisa kandidata za zamjenu koji je dostupan na internetskim stranicama Komisije⁽⁵⁾.
- (5) Prihvatljivi dnevni unos (ADI) za aktivne tvari 1-metilciklopropen, amitrol, diklofop, dimetoat, etoprofos, fenamifos, fipronil, fluometuron, haloksisop-P, metam, oksamil, sulkotrión i triazoksid znatno je niži od vrijednosti za većinu odobrenih aktivnih tvari unutar njihovih skupina tvari/kategorija uporabe. Akutna referentna doza (ARfD) za aktivne tvari dimoksistrobin, fenamifos, metomil and oksamil znatno je niža od vrijednosti za većinu odobrenih aktivnih tvari unutar njihovih skupina tvari/kategorija uporabe. Dopuštena razina izloženosti primjenitelja (AOEL) za aktivne tvari amitrol, bromadiolon, difenakum, dimetoat, dikvat, etoprofos, fenamifos, flukvinkonazol, metam, sulkotrión, triazoksid i varfarin znatno je niža od vrijednosti za većinu odobrenih aktivnih tvari unutar njihovih skupina tvari/kategorija uporabe. Stoga je primjereno te aktivne tvari uvrstiti u popis kandidata za zamjenu.

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

⁽²⁾ Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 230, 19.8.1991., str. 1.).

⁽³⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/publications/efsajournal.htm>

⁽⁴⁾ Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

⁽⁵⁾ http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/index_en.htm

- (6) Aktivne tvari lufenuron, oksifluorfen i kinoksifen ispunjavaju mjerila na temelju kojih se mogu smatrati dugotrajnim i biološki kumulativnim tvarima. Aktivne tvari amitrol, bifentrin, bromkonazol, klorotoluron (stereokemija nije određena), spojevi bakra (inačice bakrenog hidroksida, bakrenog oksiklorida, bakrenog oksida, bordoške juhe i trivalentnog bakrenog sulfata), ciprokonazol, ciprodinil, difenkonazol, diflufenikan, dimoksistrobin, dikvat, epoksikonazol, fenbutatin oksid, fludioksonil, flufenacet, fluopikolid, flukvinokonazol, haloksifop-P, imazamoks, imazosulfuron, izoproturon, izopiramid, lenacil, lufenuron, metkonazol, metribuzin, metsulfuron-metil, miklobutanil, nikosulfuron, oksadiazon, oksifluorfen, paklobutrazol, pirimikarb, prokloraz, propikonazol, propoksikarbazon, prosulfuron, kinoksifen, tebukonazol, tebufenpirad, tepraloksidim, trialat, triasulfuron i ciram ispunjavaju mjerila na temelju kojih se mogu smatrati dugotrajnim i toksičnim tvarima. Aktivne tvari aklonifen, difenakum, esfenvalerat, etofenproks, etoksazol, famoksodon, lambda-cihalotrin, lufenuron, oksifluorfen, pendimetalin i kinoksifen ispunjavaju mjerila po kojima ih se može smatrati biološki kumulativnim i toksičnim tvarima. Stoga je primjereni te aktivne tvari uvrstiti u popis kandidata za zamjenu.
- (7) Aktivne tvari mekoprop i metalaksil sadržavaju znatan udio neaktivnih izomera. Stoga je primjereni te aktivne tvari uvrstiti u popis kandidata za zamjenu.
- (8) Aktivne tvari karbendazim, epoksikonazol, flumioksazin, glufosinat, linuron, oksadiargil, kvizalofop-P (inačica kvizalofop-P-tefurila) i varfarin razvrstane su ili ih se treba razvrstati u skladu s odredbama Uredbe (EZ) br. 1272/2008 kao reproduktivno toksične 1.A ili 1.B. kategorije. Stoga je primjereni te aktivne tvari uvrstiti u popis kandidata za zamjenu.
- (9) S obzirom na to da mjere o posebnim znanstvenim mjerilima za utvrđivanje endokrino štetnih svojstava iz Priloga II. točke 3.6.5. prvog stavka Uredbe (EZ) br. 1107/2009 još nisu donesene, trebalo je u skladu s trećim stavkom navedene točke utvrditi smatra li se da tvar posjeduje takva svojstva. U skladu s tom odredbom za aktivne tvari klorotoluron (stereokemija nije određena), dimoksistrobin, epoksikonazol, molinat, profoksidim, tepraloksidim i tiakloprid smarat će se da imaju endokrino štetna svojstva koja mogu imati nepovoljne učinke na ljude. Stoga je primjereni te aktivne tvari uvrstiti u popis kandidata za zamjenu.
- (10) Državama članicama i zainteresiranim strankama trebalo bi osigurati razuman rok za prilagodbu odredbama ove Uredbe.
- (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.

Kandidati za zamjenu

Aktivne tvari uvrštene u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ koje ispunjavaju mjerila iz Priloga II. točke 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 utvrđene su na popisu u Prilogu ovoj Uredbi.

Prvi stavak primjenjuje se i na aktivne tvari odobrene u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 u skladu s prijelaznim mjerama članka 80. stavka 1.

Članak 2.

Prijelazne mjere

Članak 1. i Prilog ne primjenjuju se na zahtjeve za odobrenje proizvoda za zaštitu bilja podnesene prije 1. kolovoza 2015.

Članak 3.

Stupanje na snagu

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

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

Sastavljeno u Bruxellesu 11. ožujka 2015.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

1-metilciklopropen

aklonifen

amitrol

bifentrin

bromadiolon

bromkonazol

karbendazim

klortoluron (stereokemija nije određena)

spojevi bakra (inačice bakrenog hidroksida, bakrenog oksiklorida, bakrenog oksida, bordoške juhe i trivalentnog bakrenog sulfata)

ciprokonazol

ciprodinil

diklofop

difenakum

difenkonazol

diflufenikan

dimetoat

dimoksistrobin

dikvat

epoksikonazol

esfenvalerat

etoprofos

etofenproks

etoksazol

famoksadon

fenamifos

fenbutatin oksid

fipronil

fludioksonil

flufenacet

flumioksazin

fluometuron

fluopikolid

flukvinokonazol

glufosinat

haloksifop-P

imazamoks

imazosulfuron

izoproturon

izopirazam

lambda-cihalotrin

lenacil

linuron
lufenuron
mekoprop
metalaksil
metam
metkonazol
metomil
metribuzin
metsulfuron-metil
molinat
miklobutanol
nikosulfuron
oksadiagil
oksadiazon
oksamil
oksifluorfen
paklobutrazol
pendimetalin
pirimikarb
prokloraz
profoksidim
propikonazol
propoksikarbazon
prosulfuron
kinoksifen
kvizalofop-P (inačica kvizalofop-P-tefurila)
sulkotrión
tebukonazol
tebufenpirad
tepraloksidim
tiakloprid
trialat
triasulfuron
triazoksid
varfarin
ciram