

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/1165**od 15. srpnja 2015.****o odobravanju aktivne tvari halauksifen-metil 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.,

budući da:

- (1) U skladu s člankom 7. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Ujedinjena Kraljevina je 20. rujna 2012. od trgovačkog društva *Dow AgroSciences Limited* primila zahtjev za odobrenje aktivne tvari halauksifen-metil. U skladu s člankom 9. stavkom 3. te Uredbe Ujedinjena Kraljevina je, kao država članica izvjestiteljica, 2. studenoga 2012. Komisiju obavijestila o prihvatljivosti zahtjeva.
- (2) Dana 20. prosinca 2013. država članica izvjestiteljica Komisiji je dostavila nacrt izvještaja o procjeni, pri čemu je primjerak poslala i Europskoj agenciji za sigurnost hrane (dalje u tekstu „Agencija”), u kojem procjenjuje može li se za tu aktivnu tvar očekivati da ispunjuje mjerila za odobravanje predviđena člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.
- (3) Agencija je postupila u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. U skladu s člankom 12. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 zatražila je da podnositelj zahtjeva državama članicama, Komisiji i Agenciji dostavi dodatne informacije. Procjena dodatnih informacija koju je provela država članica izvjestiteljica dostavljena je Agenciji u obliku ažuriranog nacrta izvještaja o procjeni u listopadu 2014.
- (4) Agencija je 21. studenoga 2014. podnositelju zahtjeva, državama članicama i Komisiji dostavila svoj zaključak o tome može li se za aktivnu tvar halauksifen-metil očekivati da ispunjuje mjerila za odobravanje predviđena člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ⁽²⁾. Agencija je svoj zaključak stavila na raspolaganje javnosti.
- (5) Komisija je 20. ožujka 2015. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje dostavila izvještaj o procjeni za halauksifen-metil i nacrt uredbe kojom se predviđa odobrenje halauksifen-metila.
- (6) Podnositelju zahtjeva omogućeno je da podnese primjedbe na taj izvještaj o procjeni.
- (7) U odnosu na jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava aktivnu tvar, a posebno na uporabe koje su razmotrene i podrobno opisane u izvještaju o procjeni, utvrđeno je da su mjerila za odobravanje predviđena u članku 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ispunjena. Stoga se ta mjerila za odobravanje smatraju ispunjenima. Stoga je primjereno odobriti halauksifen-metil.
- (8) 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, uvrstiti određene uvjete i ograničenja. Posebno je primjereno zatražiti dodatne potvrdne informacije.

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2014.; 12(12):3913. Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu

- (9) U skladu s člankom 13. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti Prilog Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ⁽¹⁾.
- (10) 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 halauksifen-metil, kako je navedena u Prilogu I., odobrava se u skladu s uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

Članak 2.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

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

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 15. srpnja 2015.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ 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.).

PRILOG I.

| Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi | Kemijski naziv prema IUPAC-u | Čistoća ⁽¹⁾ | Datum odobrenja | Prestanak odobrenja | Posebne odredbe |
|---|---|------------------------|-------------------|---------------------|--|
| Halauksifen-metil CAS br.: 943831-98-9 CIPAC br.: 970.201 (halauksifen-metil) 970 (halauksifen) | metil 4-amino-3-kloro-6-(4-kloro-2-fluoro-3-metoksi-fenil)piridin-2-karboksilat | ≥ 930 g/kg | 5. kolovoza 2015. | 5. kolovoza 2025. | <p>Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvještaja o procjeni za halauksifen-metil, a posebice njegovi dodatci I. i II.</p> <p>U toj cjelokupnoj procjeni države članice dužne su obratiti posebnu pozornost na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — rizik za vodene organizme i kopneno bilje koje ne pripada ciljanoj skupini. <p>Uvjeti uporabe prema potrebi moraju uključivati mjere za smanjenje rizika.</p> <p>Podnositelj zahtjeva dužan je dostaviti informacije koje potvrđuju:</p> <ul style="list-style-type: none"> — tehničku specifikaciju aktivne tvari kakva je proizvedena za tržište (na temelju komercijalne razine proizvodnje). Dužan je potvrditi relevantnost nečistoća prisutnih u tehničkom materijalu, — sukladnost serija toksičnosti s tehničkim specifikacijama. <p>Podnositelj zahtjeva dužan je te informacije dostaviti Komisiji, državama članicama i Agenciji do 5. veljače 2016.</p> |

⁽¹⁾ Dodatni podatci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvještaju o procjeni.

PRILOG II.

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

| | Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi | Kemijski naziv prema IUPAC-u | Čistoća (*) | Datum odobrenja | Prestanak odobrenja | Posebne odredbe |
|-----|---|---|-------------|-------------------|---------------------|--|
| „86 | Halauksifen-metil CAS br.: 943831-98-9 CIPAC br.: 970.201 (halauksifen-metil) 970 (halauksifen) | metil 4-amino-3-kloro-6-(4-kloro-2-fluoro-3-metoksi-fenil)piridin-2-karboksilat | ≥ 930 g/kg | 5. kolovoza 2015. | 5. kolovoza 2025. | Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvještaja o procjeni za halauksifen-metil, a posebice njegovi dodatci I. i II. U toj cjelokupnoj procjeni države članice dužne su obratiti posebnu pozornost na: — rizik za vodene organizme i kopneno bilje koje ne pripada ciljanoj skupini. Uvjeti uporabe prema potrebi moraju uključivati mjere za smanjenje rizika. Podnositelj zahtjeva dužan je dostaviti informacije koje potvrđuju: — tehničku specifikaciju aktivne tvari kakva je proizvedena za tržište (na temelju komercijalne razine proizvodnje). Dužan je potvrditi relevantnost nečistoća prisutnih u tehničkom materijalu, — sukladnost serija toksičnosti s tehničkim specifikacijama. Podnositelj zahtjeva dužan je te informacije dostaviti Komisiji, državama članicama i Agenciji do 5. veljače 2016.” |

(*) Dodatni podatci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvještaju o procjeni.