

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/2085**od 18. studenoga 2015.****o odobravanju aktivne tvari mandestrobin 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 ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 13. stavak 2.,

budući da:

- (1) U skladu s člankom 7. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Austrija je 18. prosinca 2012. primila zahtjev od subjekta Sumitomo Chemical Agro EUROPE S.A.S. za odobrenje aktivne tvari mandestrobin.
- (2) U skladu s člankom 9. stavkom 3. te Uredbe Austrija je, kao država članica izjaviteljica, 31. siječnja 2013. obavijestila podnositelja zahtjeva, ostale države članice, Komisiju i Europsku agenciju za sigurnost hrane (dalje u tekstu „Agencija”) o prihvatljivosti zahtjeva.
- (3) Država članica izjaviteljica dostavila je 31. siječnja 2014. nacrt izvještaja o procjeni Komisiji, a jedan primjerak Agenciji, u kojem je ocijenila može li se za tu aktivnu tvar očekivati da ispunjuje mjerila za odobravanje predviđena člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.
- (4) 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 pripremila država članica izjaviteljica dostavljena je Agenciji u obliku ažuriranog nacrta izvještaja o procjeni u ožujku 2015.
- (5) Agencija je 27. travnja 2015. podnositelju zahtjeva, državama članicama i Komisiji dostavila svoj zaključak o tome može li se za aktivnu tvar mandestrobin očekivati da ispunjuje mjerila za odobravanje predviđena člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ⁽²⁾. Agencija je svoj zaključak stavila na raspolaganje javnosti.
- (6) Komisija je 13. srpnja 2015. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje predstavila izvještaj o procjeni za mandestrobin i nacrt uredbe kojom se predviđa odobrenje mandestrobin.
- (7) Podnositelju zahtjeva omogućeno je podnošenje primjedbi na izvještaj o procjeni.
- (8) S obzirom na jednu reprezentativnu uporabu ili više njih najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava aktivnu tvar, a posebno na uporabe koje su ispitane i detaljno 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 mandestrobin.
- (9) 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⁾ EFSA Journal 2014.; 12(12):3913. Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu

- (10) 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⁾.
- (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 mandestrobin, 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 18. studenoga 2015.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNKER

⁽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
Mandestrobin CAS br.: 173662-97-0 CIPAC br.: Nedostupno	(RS)-2-metoksi-N-metil-2-[α-(2,5-ksililoksi)-o-tolil]acetamid	≥ 940 g/kg (na temelju mase suhe tvari) Ksileni (orto, meta, para), etilbenzen najviše 5 g/kg (TK)	9. prosinca 2015.	9. prosinca 2025.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvještaja o procjeni za mandestrobin, a posebice njegovi dodaci I. i II. U toj cjelokupnoj procjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — rizik za vodene organizme, — zaštitu podzemnih voda ako se aktivna tvar upotrebljava u područjima s osjetljivim tlom i/ili nepovoljnim klimatskim uvjetima. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika. Podnositelj zahtjeva dostavlja potvrdne informacije o sljedećem: 1. tehničkoj specifikaciji proizvedene aktivne tvari (na temelju komercijalne razine proizvodnje), uključujući relevantnost određenih pojedinačnih nečistoća; 2. sukladnosti serija toksičnosti s potvrđenim tehničkim specifikacijama. Podnositelj zahtjeva te informacije dostavlja Komisiji, državama članicama i Agenciji do 9. lipnja 2016.

⁽¹⁾ Dodatni podaci 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
„93	Mandestrobin CAS br.: 173662-97-0 CIPAC br.: Nedostupno	(RS)-2-metoksi-N-metil-2-[α-(2,5-ksililoksi)-o-tolil]acetamid	≥ 940 g/kg (na temelju mase suhe tvari) Ksileni (orto, meta, para), etilbenzen najviše 5 g/kg (TK)	9. prosinca 2015.	9. prosinca 2025.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvještaja o procjeni za mandestrobin, a posebice njegovi dodaci I. i II. U toj cjelokupnoj procjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — rizik za vodene organizme; — zaštitu podzemnih voda ako se aktivna tvar upotrebljava u područjima s osjetljivim tlom i/ili nepovoljnim klimatskim uvjetima. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika. Podnositelj zahtjeva dostavlja potvrdne informacije o sljedećem: (1) tehničkoj specifikaciji proizvedene aktivne tvari (na temelju komercijalne razine proizvodnje), uključujući relevantnost određenih pojedinačnih nečistoća; (2) sukladnosti serija toksičnosti s potvrđenim tehničkim specifikacijama. Podnositelj zahtjeva te informacije dostavlja Komisiji, državama članicama i Agenciji do 9. lipnja 2016.”

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