

32011R0706

L 190/50

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

21.7.2011.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 706/2011**od 20. srpnja 2011.****o odobravanju aktivne tvari profoksidima, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i 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. i članak 78. stavak 2.,

budući da:

- (1) U skladu s člankom 80. stavkom 1. točkom (a) Uredbe (EZ) br. 1107/2009 i uzimajući pritom u obzir postupak i uvjete za odobrenje, mora se primjenjivati Direktiva Vijeća 91/414/EEZ ⁽²⁾ za aktivne tvari za koje je donesena odluka u skladu s člankom 6. stavkom 3. te Direktive prije 14. lipnja 2011. Odlukom Komisije 1999/43/EZ potvrđeno je da profoksidim ispunjava uvjete iz članka 80. stavka 1. točke (a) Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ⁽³⁾.
- (2) U skladu s člankom 6. stavkom 2. Direktive 91/414/EEZ Španjolska je 2. travnja 1998. zaprimila zahtjev poduzeća BASF SE za uvrštenje aktivne tvari profoksidima u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ. Odlukom 1999/43/EZ potvrđeno je da je dokumentacija „potpuna” u smislu da načelno ispunjava zahtjeve vezane uz podatke i informacije iz priloga II. i III. Direktivi 91/414/EEZ.
- (3) Za tu su aktivnu tvar ocijenjeni učinci na zdravlje ljudi i životinja te na okoliš u skladu s odredbama članka 6. stavka 2. i stavka 4. Direktive 91/414/EEZ, za uporabe koje je predložio podnositelj zahtjeva. Određena država članica izvjestiteljica podnijela je 28. ožujka 2001. nacrt izvješća o ocjeni.
- (4) Države članice i Komisija su u okviru Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja pregledale nacrt izvješća o ocjeni za profoksidim. Pregled je finaliziran 17. lipnja 2011. u obliku izvješća Komisije o pregledu za profoksidim.
- (5) Različita ispitivanja pokazala su da se za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže profoksidim može očekivati da

općenito zadovoljavaju zahtjeve utvrđene u članku 5. stavku 1. točkama (a) i (b) i članku 5. stavku 3. Direktive 91/414/EEZ, posebno kad je riječ o uporabama koje su ispitane i detaljno navedene u izvješću Komisije o pregledu. Stoga je primjereno odobriti profoksidim.

- (6) Ne dovodeći u pitanje obveze predviđene Uredbom (EZ) br. 1107/2009, kao posljedica odobrenja, uzimajući u obzir poseban položaj koji je nastao prelaskom s Direktive 91/414/EEZ na Uredbu (EZ) br. 1107/2009, potrebno je uzeti u obzir sljedeće. Državama članicama treba omogućiti 6 mjeseci nakon odobrenja da pregledaju registracije za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže profoksidim. Države članice trebaju, prema potrebi, registracije izmijeniti, zamijeniti ili povući. Odstupajući od navedenog roka potrebno je osigurati dulje razdoblje za podnošenje i ocjenu cjelokupne ažurirane dokumentacije iz Priloga III., kako je navedena u Direktivi 91/414/EEZ, svakog sredstva za zaštitu bilja za svaku namijenjenu uporabu u skladu s jedinstvenim načelima.
- (7) Iskustvo stečeno uvrštavanjem aktivnih tvari u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ ocijenjenih na temelju Uredbe 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 ⁽⁴⁾ pokazalo je da se pri tumačenju obveza nositelja važećih rješenja o registraciji u vezi pristupa podacima mogu pojaviti poteškoće. Kako bi se izbjegle daljnje poteškoće potrebno je stoga razjasniti obveze država članica, posebno obvezu da provjere ima li nositelj rješenja o registraciji pristup dokumentaciji koja ispunjava zahtjeve iz Priloga II. navedenoj Direktivi. Međutim, to pojašnjenje državama članicama ili nositeljima rješenja o registraciji ne nameće nikakve nove obveze u usporedbi s već dosad donesenim direktivama o izmjenama Priloga I. navedenoj Direktivi ili uredbama o odobravanju aktivnih tvari.
- (8) U skladu s člankom 13. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 potrebno je na odgovarajući način izmijeniti Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u vezi s popisom odobrenih aktivnih tvari ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.⁽²⁾ SL L 230, 19.8.1991., str. 1.⁽³⁾ SL L 14, 19.1.1999., str. 30.⁽⁴⁾ SL L 366, 15.12.1992., str. 10.⁽⁵⁾ SL L 153, 11.6.2011., str. 1.

- (9) Zbog jasnoće je potrebno staviti izvan snage Direktivu Komisije 2011/14/EU od 24. veljače 2011. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ zbog uvrštenja profoksidima kao aktivne tvari ⁽¹⁾.
- (10) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje aktivne tvari

Aktivna tvar profoksidim, kako je određena u Prilogu I., odobrena je podložno uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

Članak 2.

Ponovna ocjena sredstava za zaštitu bilja

1. Države članice u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009, kad je to potrebno, do 31. siječnja 2012. izmjenjuju ili povlače važeće registracije za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže profoksidim kao aktivnu tvar.

Do tog datuma moraju u prvome redu provjeriti jesu li uvjeti iz Priloga I. ovoj Uredbi ispunjeni, s iznimkom onih iz dijela B stupca o posebnim odredbama navedenog Priloga te ima li nositelj rješenja o registraciji dokumentaciju, ili pristup dokumentaciji, koja ispunjava zahtjeve iz Priloga II. Direktivi 91/414/EEZ u skladu s uvjetima iz članka 13. stavaka od 1. do 4. te Direktive i članka 62. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

2. Odstupajući od stavka 1. za svako registrirano sredstvo za zaštitu bilja koje sadrži profoksidim ili kao jedinu aktivnu tvar ili kao jednu od više aktivnih tvari koje su sve uvrštene u Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, države članice najkasnije do 31. srpnja 2011., 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 uzima u obzir dio B stupca o posebnim odredbama iz Priloga I. ovoj Uredbi, ponovno ocjenjuju sredstvo. Na temelju te ocjene procjenjuju ispunjava li sredstvo uvjete iz članka 29. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

Nakon toga države članice:

- (a) ako sredstvo sadrži profoksidim kao jedinu aktivnu tvar najkasnije do 31. siječnja 2013., kad je to potrebno, izmjenjuju ili povlače registraciju; ili
- (b) ako sredstvo sadrži profoksidim kao jednu od više aktivnih tvari, kad je to potrebno, izmjenjuju ili povlače registraciju do 31. siječnja 2013. ili do datuma određenog takvom izmjenom ili povlačenjem u odgovarajućim aktima na temelju kojih su odgovarajuće tvari dodane Prilogu I. Direktivi 91/414/EEZ ili na temelju kojih su predmetne tvari odobrene, pri čemu se uzima u obzir kasniji datum.

Članak 3.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

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

Članak 4.

Stavljanje izvan snage

Direktiva 2011/14/EU stavlja se izvan snage.

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. kolovoza 2011.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 20. srpnja 2011.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ SL L 51, 25.2.2011., str. 16.

PRILOG I.

	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
	Profoksidim CAS br. 139001-49-3 CIPAC br. 621	2 - [(1 E/Z) - [(2 R S) - 2 - (4 - kloro-fenoksi) propoxyimino] butil] - 3 - hidroksi - 5 - [(3 R S; 3 S R) - tetrahidro - 2 H - tiopiran - 3 - il] cikloheks - 2 - enon	≥ 940 g/kg	1. kolovoza 2011.	31. srpnja 2021.	DIO A Dopušten za uporabu samo kao herbicid za rižu DIO B Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, uzimaju se u obzir zaključci izvješća o pregledu profoksidima, a posebno dodaci I. i II. Uredbi, kako su finalizirani na Stalnom odboru za prehrambeni lanac i zdravlje životinja 17. lipnja 2011. U ovoj cjelokupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na: — zaštitu podzemnih voda, kad se aktivna tvar primjenjuje na područjima s osjetljivim (lakim) tlom i/ili nepovoljnim klimatskim uvjetima, — dugotrajan rizik za neciljane organizme. Uvjeti za registraciju uključuju, prema potrebi, mjere za smanjenje rizika.

⁽¹⁾ Daljnji podaci koji se odnose na identitet i specifikaciju 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 ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„2	Profoksidim CAS br. 139001-49-3 CIPAC br. 621	2 - [(1 E/Z) - [(2 R S) - 2 - (4 - kloro-fenoksi) propoxyimino] butil] - 3 - hidroksi - 5 - [(3 R S; 3 S R) - tetrahydro - 2 H - tiopiran - 3 - il] cikloheks - 2 - enon	≥ 940 g/kg	1. kolovoza 2011.	31. srpnja 2021.	DIO A Dopušten za uporabu samo kao herbicid za rižu DIO B Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, uzimaju se u obzir zaključci izvješća o pregledu profoksidima, a posebno dodaci I. i II. Uredbi, kako su finalizirani na Stalnom odboru za prehrambeni lanac i zdravlje životinja 17. lipnja 2011. U ovoj cjelokupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na: — na zaštitu podzemnih voda, kad se aktivna tvar primjenjuje na područjima s osjetljivim (lakim) tlom i/ili nepovoljnim klimatskim uvjetima, — dugotrajan rizik za neciljane organizme. Uvjeti za registraciju uključuju, prema potrebi, mjere za smanjenje rizika.”

(1) Daljnji podaci koji se odnose na identitet i specifikaciju aktivne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.