PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/2105

od 20. studenoga 2015.

o odobravanju aktivne tvari flumetralin kao kandidata za zamjenu u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i o izmjeni Provedbene uredbe 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 24. u vezi s člankom 13. stavkom 2. i člankom 78. stavkom 2.,

budući da:

(1) U skladu s člankom 7. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, Mađarska je 3. travnja 2012. od trgovačkog društva Exponent International Ltd., a u ime Syngenta Crop Protection AG primila zahtjev za odobrenje aktivne tvari flumetralin. U skladu s člankom 9. stavkom 3. te Uredbe, Mađarska je kao država članica izvjestiteljica 28. rujna 2012. obavijestila Komisiju o prihvatljivosti te prijave.

(2) Dana 30. listopada 2013. država članica izvjestiteljica dostavila je Komisiji nacrt izvješća o ocjeni, a primjerak je poslala i Europskoj agenciji za sigurnost hrane (dalje u tekstu: „Agencija"), u kojem ocjenjuje može li se očekivati da ta aktivna tvar ispuni mjerila za odobravanje iz članka 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 od podnositelja zahtjeva zatražila je da podnese dodatne informacije državama članicama, Komisiji i Agenciji. Ocjena dodatnih informacija koju je sastavila država članica izvjestiteljica dostavljena je Agenciji u obliku ažuriranog nacrta izvješća o ocjeni u rujnu 2014.

(4) Dana 20. studenoga 2014. Agencija je podnositelju zahtjeva, državama članicama i Komisiji podnijela zaključak o tome može li se očekivati da aktivna tvar flumetralin ispuni mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ([2]). Agencija je svoj zaključak objavila.

(5) Podnositelju zahtjeva omogućeno je da podnese komentare o izvješću o pregledu.

(6) Dana 29. svibnja 2015. Komisija je Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje predstavila izvješće o pregledu za flumetralin i nacrt Uredbe kojom se flumetralin odobrava.

(7) U odnosu na jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar, a posebno na uporabe koje su razmotrene i podrobno opisane u izvješću o pregledu, 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.

(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 postaviti određene uvjete i ograničenja. Posebno je primjereno zatražiti dodatne potvrdne informacije.

(9) Komisija ipak smatra da je flumetralin kandidat za zamjenu u skladu s člankom 24. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Flumetralin je dugotrajna i toksična tvar prema točkama 3.7.2.1. i 3.7.2.3. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 jer mu je vrijeme poluraspada u slatkoj vodi dulje od 40 dana, a dugotrajna koncentracija bez učinka na slatkovodne organizme manja je od 0,01 mg/l. Flumetralin stoga ispunja uvjet postavljen u točki 4. drugoj alineji Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009.

([1]) SL L 309, 24.11.2009., str. 1.
([2]) EFSA Journal 2014.; 12(10):3816. Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu.

(10) Stoga je primjereno odobriti flumetralin kao kandidata za zamjenu.

(11) U skladu s člankom 24. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 kandidati za zamjenu moraju se odvojeno nabrojati u Uredbi iz članka 13. stavka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Stoga je u Prilogu Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ([1]) primjereno dodati dio E. U skladu s time trebalo bi izmijeniti tu Uredbu.

(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.

Odobravanje aktivne tvari kao kandidata za zamjenu

Aktivna tvar flumetralin odobrava se kao kandidat za zamjenu kako je utvrđeno u Prilogu I.

Članak 2.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

1. U članku 1. Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 drugi stavak zamjenjuje se sljedećim stavkom:

„Aktivne tvari odobrene u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 utvrđene su u dijelu B Priloga ovoj Uredbi. Osnovne tvari odobrene u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 utvrđene su u dijelu C Priloga ovoj Uredbi. Aktivne tvari niskog rizika odobrene u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 utvrđene su u dijelu D Priloga ovoj Uredbi. Kandidati za zamjenu odobreni u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 utvrđeni su u dijelu E Priloga ovoj Uredbi."

2. 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 20. studenoga 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
Flumetralin CAS br. 62924-70-3 CIPAC br. 971	*N*-(2-kloro-6-fluorobenzil)-*N*-etil-α,α,α-trifluoro-2,6-dinitro-*p*-toluidin	980 g/kg Nitrozaminska nečistoća (izračunana kao nitrozo-dimetilamin) ne smije prijeći 0,001 g/kg u tehničkom materijalu.	11. prosinca 2015.	11. prosinca 2022.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o pregledu za flumetralin, a posebice dodaci I. i II. U ovoj cjelokupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost: (a) na zaštitu rukovatelja i radnika, tako da uvjeti uporabe uključuju primjenu odgovarajuće osobne zaštitne opreme, ako je to primjenjivo; (b) na zaštitu podzemnih voda ako se aktivna tvar primjenjuje u područjima s osjetljivim tlom i/ili nepovoljnim klimatskim uvjetima; (c) na rizik za sisavce biljojede; (d) na rizik za vodene organizme. Uvjeti uporabe trebaju, prema potrebi, uključivati mjere za smanjenje rizika. Podnositelj zahtjeva mora dostaviti informacije koje potvrđuju: 1. tehničku specifikaciju aktivne tvari kakva je proizvedena za tržište (na temelju komercijalne razine proizvodnje); 2. sukladnost serija toksičnosti s potvrđenim tehničkim specifikacijama. Podnositelj zahtjeva mora Komisiji, državama članicama i Agenciji dostaviti informacije iz točaka 1. i 2. do 11. lipnja 2016.

[1] Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.

PRILOG II.

U Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 dodaje se sljedeći dio E:

„DIO E

Kandidati za zamjenu

	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća [1]	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
1	Flumetralin CAS br. 62924-70-3 CIPAC br. 971	*N*-(2-kloro-6-fluorobenzil)-*N*-etil-α,α,α-trifluoro-2,6-dinitro-*p*-toluidin	980 g/kg Nitrozaminska nečistoća (izračunana kao nitrozo-dimetilamin) ne smije prijeći 0,001 g/kg u tehničkom materijalu.	11. prosinca 2015.	11. prosinca 2022.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o pregledu za flumetralin, a posebice dodaci I. i II. U ovoj cjelokupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost: (a) na zaštitu rukovatelja i radnika tako da uvjeti uporabe uključuju primjenu odgovarajuće osobne zaštitne opreme ako je to primjenjivo; (b) na zaštitu podzemnih voda ako se aktivna tvar primjenjuje u područjima s osjetljivim tlom i/ili nepovoljnim klimatskim uvjetima; (c) na rizik za sisavce biljojede; (d) na rizik za vodene organizme. Uvjeti uporabe trebaju, prema potrebi, uključivati mjere za smanjenje rizika. Podnositelj zahtjeva mora dostaviti informacije koje potvrđuju: 1. tehničku specifikaciju aktivne tvari kakva je proizvedena za tržište (na temelju komercijalne razine proizvodnje); 2. sukladnost serija toksičnosti s potvrđenim tehničkim specifikacijama. Podnositelj zahtjeva mora Komisiji, državama članicama i Agenciji dostaviti informacije iz točaka 1. i 2. do 11. lipnja 2016.

[1] Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.”