PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/1201

od 22. srpnja 2015.

o produljenju odobrenja aktivne tvari fenheksamid 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 20. stavak 1.,

budući da:

(1) Odobrenje aktivne tvari fenheksamid, kako je određeno u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ([2]), istječe 31. prosinca 2015.

(2) Zahtjev za produljenje uvrštenja tvari fenheksamid u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ ([3]) podnesen je u skladu s člankom 4. Uredbe Komisije (EU) br. 1141/2010 ([4]) u roku predviđenom tim člankom.

(3) Podnositelj zahtjeva dostavio je dodatnu dokumentaciju u skladu s člankom 9. Uredbe (EU) br. 1141/2010. Država članica izvjestiteljica smatrala je zahtjev potpunim.

(4) Država članica izvjestiteljica nakon savjetovanja s državom članicom suizvjestiteljicom pripremila je izvješće o ocjeni produljenja te ga je 30. travnja 2013. dostavila Europskoj agenciji za sigurnost hrane (u daljnjem tekstu: „Agencija") i Komisiji.

(5) Agencija je izvješće o ocjeni produljenja dostavila na primjedbe podnositelju zahtjeva i državama članicama, a primljene primjedbe proslijedila je Komisiji. Agencija je usto sažetak dodatne dokumentacije učinila dostupnim javnosti.

(6) Dana 30. lipnja 2014. Agencija je obavijestila Komisiju o svojem zaključku ([5]) o tome može li se očekivati da aktivna tvar fenheksamid ispuni mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Komisija je 27. siječnja 2015. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje predstavila nacrt izvješća o pregledu za fenheksamid.

(7) Utvrđeno je, u odnosu na jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava aktivnu tvar, da su ispunjena mjerila za odobravanje iz članka 4. Stoga se ta mjerila za odobravanje smatraju ispunjenima.

(8) Stoga je primjereno produljiti odobrenje za fenheksamid.

(9) U skladu s člankom 20. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 13. stavkom 4. Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti.

([1]) SL L 309, 24.11.2009., str. 1.
([2]) 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.).
([3]) Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 230, 19.8.1991., str. 1.).
([4]) Uredba Komisije (EU) br. 1141/2010 od 7. prosinca 2010. o utvrđivanju postupka za produljenje uvrštenja druge grupe aktivnih tvari u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ i utvrđivanju popisa tih tvari (SL L 322, 8.12.2010., str. 10.).
([5]) EFSA Journal 2014.;12(7):3744. Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu.

(10) Ova bi se Uredba trebala primjenjivati od sljedećeg dana nakon dana isteka roka važenja odobrenja aktivne tvari fenheksamid kako je navedeno u uvodnoj izjavi br. 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.

Produljenje odobrenja aktivne tvari

Odobrenje aktivne tvari fenheksamid, kako je navedena u Prilogu I., produljuje 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 i datum primjene

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

Primjenjuje se od 1. siječnja 2016.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 22. srpnja 2015.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća (1)	Datum odobrenja	Rok važenja odobrenja	Posebne odredbe
Fenheksamid CAS br.: 126833-17-8 CIPAC br.: 603	N-(2,3-diklor-4-hidroksifenil)-1-metilcikloheksan-1-karboksamid	≥ 975 g/kg Sljedeće relevantne nečistoće ne smiju prijeći određeni prag u tehničkom materijalu: — toluen: najviše 1 g/kg, — 4-amino-2,3-diklorofenol: najviše 3 g/kg.	1. siječnja 2016.	31. prosinca 2030.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o pregledu za fenheksamid, a posebice njegovi dodaci I. i II. U toj cjelokupnoj ocjeni države članice trebaju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — zaštitu korisnika sredstva prilikom djelatnosti ručne primjene povezanih s poljskim usjevima, — zaštitu radnika koji ulaze na područje tretiranih usjeva u zaštićenom prostoru, — rizik za vodene organizme, — dugotrajan rizik za sisavce zbog uporabe polja. Uvjeti uporabe prema potrebi obuhvaćaju mjere za smanjenje rizika.

(1) Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.

PRILOG II.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se kako slijedi:

1. u dijelu A briše se unos 13. za fenheksamid;

2. u dijelu B dodaje se sljedeći unos:

	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća (*)	Datum odobrenja	Rok važenja odobrenja	Posebne odredbe
„85	Fenheksamid CAS br.: 126833-17-8 CIPAC br.: 603	N-(2,3-diklor-4-hidroksifenil)-1-metilcikloheksan-1-karboksamid	≥ 975 g/kg Sljedeće relevantne nečistoće ne smiju prijeći određeni prag u tehničkom materijalu: — toluen: najviše 1 g/kg, — 4-amino-2,3-diklorofenol: najviše 3 g/kg.	1. siječnja 2016.	31. prosinca 2030.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o pregledu za fenheksamid, a posebice njegovi dodaci I. i II. U toj cjelokupnoj ocjeni države članice trebaju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — zaštitu korisnika sredstva prilikom djelatnosti ručne primjene povezanih s poljskim usjevima, — zaštitu radnika koji ulaze na područje tretiranih usjeva u zaštićenom prostoru, — rizik za vodene organizme, — dugotrajan rizik za sisavce zbog uporabe polja. Uvjeti uporabe prema potrebi obuhvaćaju mjere za smanjenje rizika.”

(*) Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.