32013R0356

L 109/18 SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE 19.4.2013.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 356/2013

od 18. travnja 2013.

o odobravanju aktivne tvari halosulfuron-metil, 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. i članak 78. stavak 2.,

budući da:

(1) U skladu s člankom 80. stavkom 1. točkom (a) Uredbe (EZ) br. 1107/2009, Direktiva Vijeća 91/414/EEZ ([2]) mora se primjenjivati na aktivne tvari za koje je donesena odluka u skladu s člankom 6. stavkom 3. te Direktive prije 14. lipnja 2011., uzimajući u obzir postupak i uvjete za odobrenje. Odlukom Komisije 2006/586/EZ ([3]) uvjeti iz članka 80. stavka 1. točke (a) Uredbe (EZ) br. 1107/2009 za halosulfuron-metil ispunjeni su.

(2) U skladu s člankom 6. stavkom 2. Direktive 91/414/EEZ, Italija je 19. svibnja 2005. od društva Nissan Chemical Europe S.A.R.L. primila zahtjev za uvrštenje aktivne tvari halosulfuron-metil u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ. Odlukom 2006/586/EZ potvrđeno je da je dokumentacija „cjelovita" u smislu da se može smatrati da u načelu udovoljava zahtjevima u pogledu podataka i informacija iz Priloga II. i III. Direktivi 91/414/EEZ.

(3) Za tu su aktivnu tvar procijenjeni učinci na zdravlje ljudi i životinja te na okoliš u skladu s odredbama članka 6. stavaka 2. i 4. Direktive 91/414/EEZ za uporabe koje je predložio podnositelj prijave. Imenovana država članica izvjestiteljica podnijela je 30. ožujka 2007. nacrt izvješća o ocjeni.

(4) Nacrt izvješća o ocjeni pregledale su države članice i Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu: „Agencija"). Agencija je Komisiji 26. studenoga 2012. iznijela svoj zaključak o ponovnoj ocjeni procjene rizika od pesticida za aktivnu tvar halosulfuron-metil ([4]). Taj su nacrt izvješća o ocjeni i zaključak Agencije pregledale države članice i Komisija u okviru Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja te su konačnu inačicu dovršile 15. ožujka 2013. u obliku izvješća Komisije o ponovnoj ocjeni za halosulfuron-metil.

(5) Razni su pregledi pokazali kako se za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže halosulfuron-metil može očekivati da načelno udovoljavaju zahtjevima utvrđenima u članku 5. stavku 1. točkama (a) i (b) i članku 5. stavku 3. Direktive 91/414/EEZ, posebno vezano uz upotrebe koje su bile pregledane i detaljno opisane u izvješću Komisije o ponovnoj ocjeni. Stoga je primjereno odobriti halosulfuron-metil.

(6) U skladu s člankom 13. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. i u svjetlu postojećeg znanstvenog i stručnog znanja, potrebno je, međutim uključiti određene uvjete i ograničenja. Posebno je prikladno zahtijevati daljnje potvrdne informacije.

(7) Prije odobravanja bi trebalo omogućiti razumno razdoblje kako bi se državama članicama i zainteresiranim stranama omogućilo da se pripreme za udovoljavanje novim zahtjevima koji proizlaze iz odobrenja.

(8) Ne dovodeći u pitanje obveze predviđene u Uredbi (EZ) br. 1107/2009 koje proizlaze iz odobrenja, uzimajući u obzir posebnu situaciju nastalu prijelazom iz Direktive 91/414/EEZ u Uredbu (EZ) br. 1107/2009, trebalo bi se primjenjivati sljedeće. Državama bi članicama trebalo omogućiti razdoblje od šest mjeseci nakon odobravanja kako bi se ponovno ocijenila odobrenja sredstava za zaštitu bilja koja sadrže halosulfuron-metil. Države bi članice, prema potrebi, trebale izmijeniti, zamijeniti ili povući odobrenja. Odstupajući od tog roka, dulje bi se razdoblje trebalo predvidjeti za podnošenje i procjenu cjelokupne ažurirane dokumentacije iz Priloga III., kako je određeno u Direktivi 91/414/EEZ, za sva sredstva za zaštitu bilja za svaku namijenjenu uporabu u skladu s jedinstvenim načelima.

(9) Iskustvo stečeno uvrštenjem aktivnih tvari u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ, ocijenjenih u okviru 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 ([5]), pokazalo je da može doći do poteškoća u tumačenju dužnosti nositelja postojećih odobrenja vezanih uz pristup

([1]) SL L 309, 24.11.2009., str. 1.
([2]) SL L 230, 19.8.1991., str. 1.
([3]) SL L 236, 31.8.2006., str. 31.
([4]) *EFSA Journal* (2012.); 10(11):2987. Dostupno na internetskoj stranici: www.efsa.europa.eu
([5]) SL L 366, 15.12.1992., str. 10.

podacima. Radi izbjegavanja daljnjih poteškoća se stoga čini potrebnim pojasniti dužnosti država članica, a posebno dužnost provjere kojom nositelj odobrenja dokazuje pristup dokumentaciji koja udovoljava zahtjevima Priloga II. toj Direktivi. Međutim, to objašnjenje ne uvodi nove obveze državama članicama ili nositeljima odobrenja u usporedbi s do sada donesenim direktivama koje izmjenjuju Prilog I. toj Direktivi ili uredbama o odobravanju aktivnih tvari.

(10) U skladu s člankom 13. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, Prilog Provedbenoj uredbi 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 [1] treba na odgovarajući način izmijeniti.

(11) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje aktivne tvari

Aktivna tvar halosulfuron-metil, kako je određeno u Prilogu I., odobrava se 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, prema potrebi izmjenjuju ili povlače postojeća odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže halosulfuron-metil kao aktivnu tvar do 31. ožujka 2014.

One do tog datuma posebno provjeravaju jesu li uvjeti iz Priloga I. ovoj Uredbi ispunjeni, osim onih koji su navedeni u stupcu o posebnim odredbama tog Priloga, te posjeduje li nositelj odobrenja dokumentaciju odnosno ima li pristup dokumentaciji koja udovoljava zahtjevima 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., države članice ponovno ocjenjuju proizvod za svako odobreno sredstvo za zaštitu bilja koje sadrži halosulfuron-metil kao jedinu aktivnu tvar ili kao jednu od nekoliko aktivnih tvari, od kojih su sve bile navedene u Prilogu Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 najkasnije do 30. rujna 2013., u skladu s jedinstvenim načelima kako je navedeno u članku 29. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, na temelju dokumentacije koja udovoljava zahtjevima iz Priloga III. Direktivi 91/414/EEZ i uzimajući u obzir stupac s posebnim odredbama iz Priloga I. toj Uredbi. Na temelju te ocjene utvrđuju ispunjava li sredstvo uvjete određene u članku 29. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

Po utvrđivanju države članice:

(a) u slučaju da sredstvo sadrži halosulfuron-metil kao jedinu aktivnu tvar, prema potrebi izmjenjuju ili povlače odobrenje najkasnije do 31. ožujka 2015.; ili

(b) u slučaju da sredstvo sadrži halosulfuron-metil kao jednu od nekoliko aktivnih tvari, prema potrebi izmjenjuju ili povlače odobrenje do 31. ožujka 2015. ili do datuma utvrđenog za takvu izmjenu ili povlačenje u odgovarajućem aktu ili aktima kojima su predmetna tvar ili tvari dodani Prilogu I. Direktivi 91/414/EEZ ili kojima su predmetna tvar ili tvari odobreni, ovisno o tome što je kasnije.

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.

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. listopada 2013.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 18. travnja 2013.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

[1] SL L 153, 11.6.2011., str. 1.

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Naziv prema IUPAC-u	Čistoća [1]	Datum odobrenja	Istek odobrenja	Posebne odredbe
Halosulfuron-metil CAS br. 100785-20-1 CIPAC br. 785.201	metil 3-kloro-5-(4,6-dimetoksipirimidin-2-ilkarbamoilsulfamoil)-1-metil-pirazol-4-karboksilat	≥ 980 g/kg	1. listopada 2013.	30. rujna 2023.	Za provedbu jedinstvenih načela kako je navedeno u članku 29. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, u obzir se uzimaju zaključci izvješća o ponovnoj ocjeni za halosulfuron-metil, a posebno njegovi Dodaci I. i II. u konačnoj verziji Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja od 15. ožujka 2013. Pri cjelovitoj ocjeni države članice posebnu pozornost posvećuju: — riziku od istjecanja u podzemne vode metabolita „pretvorba halosulfurona" (HSR) [2] u osjetljivim područjima. Ovaj se metabolit smatra toksikološki relevantnim na temelju dostupnih informacija o halosulfuronu, — riziku za bilje koje ne pripada ciljanoj skupini. Uvjeti upotrebe uključuju, prema potrebi, mjere za smanjenje rizika. Podnositelj zahtjeva dostavlja potvrdne informacije u vezi s: (a) informacijama o ekvivalentnosti između tehničkih specifikacija materijala proizvedenog za tržište i specifikacija materijala koji je korišten u toksikološkim i ekotoksikološkim istraživanjima; (b) informacijama o toksikološkoj relevantnosti nečistoća u tehničkoj specifikaciji materijala proizvodenog za tržište; (c) podacima za pojašnjavanje mogućih genotoksičnih svojstava klorosulfonamidske kiseline [3]. Do 30. rujna 2015. podnositelj zahtjeva dostavlja te informacije Komisiji, državama članicama i Agenciji.

[1] Više pojedinosti o aktivnoj tvari i njezinoj specifikaciji nalazi se u izvješću o ponovnoj ocjeni.
[2] 3-kloro-5-[(4,6-dimetoksi-2-pirimidinil)amino]-1-metil-1H-pirazol-4-karboksilna kiselina.
[3] 3-kloro-1-metil-5-sulfamoil-1H-pirazol-4-karboksilna kiselina.

PRILOG II.

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

„35.	Halosulfuron-metil CAS br. 100785-20-1 CIPAC br. 785.201	metil 3-kloro-5-(4,6-dimetoksipirimidin-2-ilkarbamoilsulfamoil)-1-metil- pirazol-4-karboksilat	≥ 980 g/kg	1. listopada 2013.	30. rujna 2023.	Za provedbu jedinstvenih načela kako je navedeno u članku 29. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, u obzir se uzimaju zaključci izvješća o ponovnoj ocjeni za halosulfuron-metil, a posebno njegovi Dodaci I. i II. u konačnoj verziji Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja od 15. ožujka 2013. Pri cjelovitoj ocjeni države članice posebnu pozornost posvećuju: — riziku od istjecanja u podzemne vode metabolita ‚pretvorba halosulfurona' (HSR) ([1]) u osjetljivim područjima. Ovaj se metabolit smatra toksikološki relevantnim na temelju dostupnih informacija o halosulfuronu, — riziku za bilje koje ne pripada ciljanoj skupini. Uvjeti upotrebe uključuju, prema potrebi, mjere za smanjenje rizika. Podnositelj zahtjeva dostavlja potvrdne informacije u vezi s: (a) informacijama o ekvivalentnosti između tehničkih specifikacija materijala proizvedenog za tržište i specifikacija materijala koji je korišten u toksikološkim i ekotoksikološkim istraživanjima; (b) informacijama o toksikološkoj relevantnosti nečistoća u tehničkoj specifikaciji materijala proizvodenog za tržište; (c) podacima za pojašnjavanje mogućih genotoksičnih svojstava klorosulfonamidske kiseline ([2]). Do 30. rujna 2015. podnositelj zahtjeva dostavlja te informacije Komisiji, državama članicama i Agenciji.

([1]) 3-kloro-5-[(4,6-dimetoksi-2-pirimidinil)amino]-1-metil-1H-pirazol-4-karboksilna kiselina.
([2]) 3-kloro-1-metil-5-sulfamoil-1H-pirazol-4-karboksilna kiselina."