32007R1095

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 1095/2007

od 20. rujna 2007.

o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1490/2002 o utvrđivanju daljnjih detaljnih pravila za provedbu treće faze programa rada iz članka 8. stavka 2. Direktive Vijeća 91/414/EEZ i Uredbe (EZ) br. 2229/2004 o utvrđivanju daljnjih detaljnih pravila za provedbu četvrte faze programa rada iz članka 8. stavka 2. Direktive Vijeća 91/414/EEZ

(Tekst značajan za EGP)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište [1], a posebno njezin članak 8. stavak 2.,

budući da:

(1) Članak 8. stavak 2. Direktive 91/414/EEZ predviđa da Komisija pristupa programu rada za postupan pregled aktivnih tvari na tržištu dvije godina nakon datuma obavijesti o ovoj Direktivi. Ovaj je program još u tijeku.

(2) Druga i treća faza rada utvrđene su Uredbom Komisije (EZ) br. 451/2000 od 28. veljače 2000. o utvrđivanju detaljnih pravila za provedbu druge i treće faze programa rada navedenog u članku 8. stavku 2. Direktive Vijeća 91/414/EEZ [2] i Uredbe Komisije 1490/2002 od 14. kolovoza 2002. o utvrđivanju daljnjih detaljnih pravila za provedbu treće faze programa rada iz članka 8. stavka 2. Direktive Vijeća 91/414/EEZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 451/2000 [3]. Četvrta faza rada utvrđena je Uredbom Komisije (EZ) br. 2229/2004 od 3. prosinca 2004. o utvrđivanju detaljnih pravila za provedbu četvrte faze programa rada iz članka 8. stavka 2. Direktive Vijeća 91/414/EEZ [4].

(3) Nekoliko tvari u trećoj i četvrtoj fazi još je uvijek u postupku ocjenjivanja. Čini se neophodnim ubrzati postupak pregleda. Ovisno o tome obavlja li se već stručni pregled tvari ili ne, za neke aspekte postupka treba primijeniti različite odredbe.

(4) S ciljem ubrzavanja postupka pregleda, treba prilagoditi tijek stručnog pregleda i odnos između podnositelja prijave, država članica, Europske agencije za sigurnost hrane (EFSA) i Komisije, te obveze svake od strana za provedbu programa, a da to ne utječe na razinu sigurnosti za zdravlje i okoliš.

(5) Resurse EFSA-e treba koristiti učinkovito. Ako postoje jasne naznake da predmetna aktivna tvar zadovoljava kriterije iz članka 5. stavka 1. Direktive 91/414/EEZ, a posebno da nema štetan učinak na zdravlje ljudi ili životinja ili na podzemne vode ili neprihvatljiv utjecaj na okoliš, takvu tvar treba uvrstiti u Prilog I. toj Direktivi. Takvi jasni slučajevi ne bi zahtijevali detaljne znanstvene dokaze EFSA-e prije uvrštenja tvari u Prilog I. EFSA treba, međutim, kasnije dati svoje stajalište o tvarima, posebno kako bi se osigurao usklađeni pristup država članica prilikom primjene jedinstvenih načela za ocjenjivanje dozvola. Tamo gdje, naprotiv, postoje jasne naznake da aktivna tvar ima štetan učinak, Komisija ne treba potvrdu takve jasne situacije, te stoga treba imati mogućnost odlučiti o neuvrštenju bez savjetovanja s EFSA-om.

(6) EFSA se treba usredotočiti na slučajeve u kojima treba razriješiti preostale dvojbe prije donošenja odluke o uvrštenju predmetne aktivne tvari.

(7) Za daljnje ubrzanje postupaka, potrebno je omogućiti odobravanje dužih razdoblja povlačenja u slučajevima gdje postoje takve preostale dvojbe i podnositelji prijava su suglasni sa povlačenjem svoje potpore za uvrštenje aktivne tvari. Ovaj postupak se primjenjuje samo na slučajeve gdje ne postoje jasne naznake da tvar ima štetan učinak na zdravlje ljudi ili životinja ili na podzemne vode ili neprihvatljiv utjecaj na okoliš.

[1] SL L 230, 19.8.1991., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2007/52/EZ (SL L 214, 17.8.2007., str. 3.).
[2] SL L 55, 29.2.2000., str. 25. Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1044/2003 (SL L 151, 19.6.2003., str. 32.).
[3] SL L 224, 21.8.2002., str. 23. Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1744/2004 (SL L 311, 8.10.2004., str. 23.).
[4] SL L 379, 24.12.2004., str. 13. Uredba kako je izmijenjena Uredbom (EZ) br. 647/2007 (SL L 151, 13.6.2007., str. 26.).

(8) Potrebno je odrediti kriterije za utvrđivanje slučajeva kada postoje jasne naznake da tvar ili nema štetan učinak ili, s druge strane, ima takav učinak.

(9) Kako bi se osiguralo održavanje rokova za ocjenjivanje te kako bi se osiguralo jednako postupanje sa svim podnositeljima prijave, sadašnje zakonodavstvo predviđa da podnositelji prijava ne mogu podnositi nove studije nakon određene faze ocjenjivanja, podložno ograničenim izuzećima. Ovo opće načelo treba zadržati, ali je primjereno pojasniti kada podnositelji prijava mogu dostaviti nove informacije drukčije od studija.

(10) Uredbe (EZ) br. 1490/2002 i (EZ) br. 2229/2004 treba stoga na odgovarajući način izmijeniti.

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

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Izmjene Uredbe (EZ) br. 1490/2002

Uredba (EZ) br. 1490/2002 mijenja se kako slijedi:

1. Članci 11. i 12. zamjenjuju se sljedećim:

„*Članak 11.*

Primitak i pristup nacrtu izvješća o ocjeni

1. Nakon primitka ažuriranog sažetka dokumentacije i nacrta izvješća o ocjeni iz članka 10. stavka 1., EFSA u roku od 30 dana potvrđuje državi članici izvjestiteljici primitak tog izvješća.

U iznimnim slučajevima, kada je vidljivo da nacrt izvješća o ocjeni ne ispunjava zahtjeve s obzirom na format koji preporuča Komisija, Komisija dogovara s EFSA-om i državom članicom izvjestiteljicom rok za ponovno podnošenje izmijenjenog izvješća. Ovaj rok ne smije prijeći dva mjeseca.

2. EFSA bez odgode izvješćuje Komisiju, druge države članice i podnositelje prijava o nacrtu izvješća o ocjeni, uz određivanje vremenskog roka od najduže dva mjeseca za podnošenje primjedbi dostavljenih od spomenutih država članica i podnositelja prijave.

Ona sređuje primjedbe koje primi, uključujući raspoložive primjedbe EFSA-e te ih dostavlja Komisiji, državama članicama i podnositeljima prijava.

3. EFSA na poseban zahtjev omogućava pristup ili uvid osobama u sljedeće:

(a) nacrt izvješća o ocjeni osim njegovih elemenata koji su prihvaćeni kao povjerljivi sukladno članku 14. Direktive 91/414/EEZ;

(b) popis svih podataka potrebnih za ocjenu glede mogućeg uvrštenja aktivne tvari u Prilog I. toj Direktivi čiju je konačnu inačicu utvrdila EFSA ako je ona utvrdila konačnu inačicu takvog popisa.

Članak 11.a

Razmatranje nacrta izvješća o ocjeni

Komisija bez odgađanja razmatra nacrt izvješća o ocjeni i preporuku države članice izvjestiteljice, te primjedbe primljene od drugih država članica, EFSA-e i od podnositelja prijave u skladu s člankom 11. stavkom 2.

Članak 11.b

Aktivna tvar s jasnim naznakama da nemaju štetne učinke

Ako postoje jasne naznake da se može očekivati da aktivna tvar nema nikakvih štetnih učinaka na zdravlje ljudi ili životinja ili na podzemne vode ili neprihvatljiv utjecaj na okoliš, kako je utvrđeno u Prilogu V., primjenjuje se članak 12. stavak 1. točka (a) i stavak 2. točka (a).

Članak 11.c

Savjetovanje s EFSA-om

1. Ako se ne primjenjuje članak 11.b, Komisija može u svakom trenutku tijekom ocjenjivanja zatražiti od EFSA-e da provede stručni pregled potpunog nacrta izvješća o ocjeni ili da se usredotoči na posebne točke uključujući one koje se odnose na kriterije utvrđene u Prilogu VI. EFSA organizira raspravu stručnjaka država članica uključujući državu članicu izvjestiteljicu.

Ako Komisija zahtijeva od EFSA da provede potpun stručni pregled, EFSA dostavlja svoj zaključak najkasnije šest mjeseci nakon zahtjeva. Ako Komisija ne traži potpun stručni pregled, već samo zaključak o nekim točkama, rok se smanjuje na tri mjeseca. Podnošenje zaključaka u svakom slučaju ne smije biti nakon 30. rujna 2008.

2. Ako se tijekom stručnog pregleda pokažu jasne naznake kada se očekuje da aktivna tvar ima štetan učinak na zdravlje ljudi ili životinja ili na podzemne vode kako je utvrđeno u Prilogu VI., EFSA mora o tome obavijestiti Komisiju.

Komisija može donijeti Odluku prema članku 11.f

3. Komisija i EFSA dogovaraju vremenski raspored za dostavljanje zaključaka kako bi se omogućilo planiranje rada. Komisija i EFSA se dogovaraju o obliku u kojem se dostavljaju zaključci EFSA-e.

Članak 11.d

Podnošenje dodatnih informacija nakon podnošenja nacrta izvješća o ocjeni EFSA-i

1. Ne dovodeći u pitanje članak 7. Direktive 91/414/EEZ, podnošenje novih studija se ne prihvaća.

2. Ako EFSA smatra da su potrebne dodatne informacije od podnositelja prijave kako bi se udovoljilo zahtjevu Komisije sukladno članku 11.c, država članica izvjestiteljica mora zatražiti takve informacije. Takvi se zahtjevi postavljaju izričito i pismenim putem, uz određivanje roka od mjesec dana za podnošenje. Oni se ne odnose na podnošenje novih studija. Država članica izvjestiteljica mora obavijestiti Komisiju i EFSA o takvim zahtjevima u pismenom obliku.

Država članica izvjestiteljica mora u roku od mjesec dana po primitku takvih informacija ocijeniti primljene informacije i uputiti svoju ocjenu EFSA-i.

3. Informacije koje je podnio podnositelj prijave, a koje nisu zatražene, ili koje nisu bile dostavljene prije kraja roka iz stavka 2. ne uzimaju se u obzir, osim ako su takve informacije podnesene u skladu s člankom 7. Direktive 91/414/EEZ.

Ako država članica izvjestiteljica, sukladno stavku 1. ili prvom podstavku ovog stavka, odbije razmotriti studije ili informacije primljene od podnositelja prijave, obavijestit će Komisiju i EFSA i navesti razloge takvog odbijanja.

Članak 11.e

Povlačenje od strane podnositelja prijave

Ako se ne primjenjuje članak 11.b, podnositelj prijave može povući svoj prijedlog o uvrštenju aktivne tvari u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ u roku od dva mjeseca od primitka nacrta izvješća o ocjeni iz članka 11. stavka 2.

Članak 11.f

Aktivna tvar za koju ne postoje jasne naznake o štetnim učincima

Ako postoje jasne naznake kako se može očekivati da aktivna tvar ima štetan učinak na zdravlje ljudi ili životinja ili na podzemne vode kako je utvrđeno u Prilogu VI, Komisija donosi Odluku o neuvrštenju aktivne tvari u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ, u skladu s člankom 12. stavkom 1. točkom (a) i stavkom 2. točkom (b) ove Uredbe.

Članak 12.

Predočenje nacrta direktive ili nacrta odluke

1. Komisija podnosi Odboru nacrt izvješća o pregledu najkasnije šest mjeseci nakon:

(a) primitka nacrta izvješća o ocjeni, ako se primjenjuje članak 11.b ili članak 11.f;

(b) primitka zaključka EFSA-e, ako se primjenjuje članak 11.c;

(c) primitka pismenog povlačenja prijedloga podnositelja prijave, ako se primjenjuje članak 11.e.

2. Zajedno sa nacrtom izvješća o pregledu Komisija podnosi Odboru:

(a) nacrt direktive kojom se aktivna tvar uvrštava u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ, propisujući prema potrebi uvjete, uključujući rok, za takvo uvrštenje; ili

(b) nacrt odluke upućene državama članicama kojom se od njih traži povlačenje, u roku od šest mjeseci, dozvola za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže aktivnu tvar, sukladno četvrtom podstavku članka 8. stavka 2. Direktive 91/414/EEZ, ako takva aktivna tvar nije uvrštena u Prilog I. toj Direktivi, uz navođenje razloga za neuvrštenje.

Direktiva ili Odluka se donosi u skladu s postupkom iz članka 19. stavka 2. Direktive 91/414/EEZ.

3. Iznimno od odredaba stavka 2. točke (b), krajnji rok da države članice povuku dozvole je 31. prosinac 2010. u slučaju iz stavka 1. točke (c), osim ako je Komisija zaključila da tvar ispunjava kriterije iz Priloga VI., prema potrebi nakon savjetovanja s EFSA-om.

Članak 12.a

Stajalište EFSA-e

Ako je aktivna tvar uvrštena u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ sukladno članku 11.b ove Uredbe, Komisija zahtijeva od EFSA-e da dostavi svoje stajalište na nacrt izvješća o pregledu najkasnije do 31. prosinca 2010. Države članice i podnositelji prijava surađuju s EFSA-om i Komisijom.

Kako bi se olakšalo planiranje rada, Komisija i EFSA se dogovaraju o vremenskom rasporedu za dostavljanje stajališta EFSA-e na nacrt izvješća o pregledu i o obliku u kojem se podnosi takvo stajalište."

2. Prilozi Uredbi (EZ) br. 1490/2002 mijenjaju se sukladno Prilogu I. toj Uredbi.

Članak 2.

Izmjene Uredbe (EZ) br. 2229/2004

Uredba (EZ) br. 2229/2004 mijenja se kako slijedi:

1. Članci 24. i 25. zamjenjuju se sljedećim:

„*Članak 24.*

Primitak i pristup nacrtu izvješća o ocjeni

1. Nakon primitka ažuriranog sažetak dokumentacije i nacrta izvješća o ocjeni iz članka 21. stavka 1. ili članka 22. stavka 1., EFSA mora u roku od 30 dana državi članici izvjestiteljici potvrditi primitak tog izvješća.

U iznimnim slučajevima, kada je vidljivo da nacrt izvješća o ocjeni ne ispunjava zahtjeve u vezi oblika koji je preporučila Komisija, Komisija dogovara s EFSA-om i državom članicom izvjestiteljicom rok za ponovno podnošenje izmijenjenog izvješća. Ovaj rok ne smije prijeći dva mjeseca.

2. EFSA bez odlaganja priopćuje Komisiji, drugim državama članicama i podnositeljima prijava nacrt izvješća o ocjeni, uz određivanje vremenskog roka od najduže dva mjeseca u kojem spomenute države članice i podnositelji prijave mogu podnijeti primjedbe.

Ona sređuje primjedbe koje zaprimi, uključujući raspoložive primjedbe od EFSA-e, te ih dostavlja Komisiji, državama članicama i podnositeljima prijava.

3. EFSA na poseban zahtjev omogućava pristup ili uvid svakoj osobi u sljedeće:

(a) nacrt izvješća o ocjeni osim njegovih elemenata koje se drže povjerljivima sukladno članku 14. Direktive 91/414/EEZ;

(b) popis svih podataka potrebnih za ocjenu s obzirom na moguće uvrštenje aktivne tvari u Prilog I. toj Direktivi čiju je konačnu inačicu utvrdila EFSA ako je ona utvrdila končanu inačicu takvog popisa.

Članak 24.a

Ocjena nacrta izvješća o ocjeni

Komisija bez odlaganja pregledava nacrt izvješća o ocjeni i preporuku države članice izvjestiteljice, te primjedbe primljene od drugih država članica, EFSA-e i od podnositelja prijave u skladu s člankom 24. stavkom 2.

Članak 24.b

Aktivne tvari s jasnim naznakama da nemaju nikakvih štetnih učinaka

Ako postoje jasne naznake da se može očekivati da aktivna tvar nema nikakvog štetnog učinka na zdravlje ljudi ili životinja ili na podzemne vode ili neprihvatljiv utjecaj na okoliš, kako je utvrđeno u Prilogu VI., primjenjuje se članak 25. stavak 1. točka (a) i stavak 2. točka (a).

Članak 24.c

Savjetovanje s EFSA-om

1. Ako se ne primjenjuje članak 24.b, Komisija može u svakom trenutku tijekom ocjenjivanja zatražiti od EFSA-e da provede stručni pregled cjelovitog nacrta izvješća o ocjeni ili da se usredotoči na posebne točke uključujući one koje se odnose na kriterije utvrđene u Prilogu VII. EFSA organizira raspravu stručnjaka država članica uključujući državu članicu izvjestiteljicu.

Ako Komisija zahtijeva od EFSA-e da provede cjeloviti stručni pregled, EFSA dostavlja svoj zaključak najkasnije šest mjeseci nakon zahtjeva. Ako Komisija ne traži cjeloviti stručni pregled, već samo zaključak o nekim točkama, rok se smanjuje na tri mjeseca. Podnošenje zaključaka u svakom slučaju ne smije biti nakon 30. rujna 2008.

2. Ako se tijekom stručnog pregleda pokažu jasne naznake kako se očekuje da aktivna tvar ima štetan učinak na zdravlje ljudi ili životinja ili na podzemne vode kako je utvrđeno u Prilogu VII., EFSA je dužna o tome obavijestiti Komisiju.

Komisija može donijeti Odluku prema članku 24.f.

3. Komisija i EFSA dogovaraju vremenski raspored za dostavljanje zaključaka kako bi se omogućilo planiranje rada. Komisija i EFSA se dogovaraju o obliku u kojem se dostavljaju zaključci EFSA-e.

Članak 24.d

Podnošenje dodatnih informacija nakon podnošenja nacrta izvješća o ocjeni EFSA-i

1. Ne dovodeći u pitanje članak 7. Direktive 91/414/EEZ, podnošenje novih studija se ne prihvaća.

2. Ako EFSA smatra da su potrebne dodatne informacije od podnositelja prijave kako bi se udovoljilo zahtjevu Komisije sukladno članku 24.c, država članica izvjestiteljica mora zatražiti takve informacije. Takvi zahtjevi se postavljaju izričito i pismenim putem, uz određivanje roka od mjesec dana za podnošenje. Oni se ne odnose na podnošenje novih studija. Država članica izvjestiteljica mora obavijestiti Komisiju i EFSA-u o takvim zahtjevima u pismenom obliku.

Država članica izvjestiteljica mora u roku od mjesec dana po primitku takvih informacija ocijeniti primljene informacije i uputiti svoju ocjenu EFSA-i.

3. Informacije koje je podnio podnositelj prijave, a koje nisu zatražene, ili koje nisu bile dostavljene prije kraja roka iz stavka 2. ne uzimaju se u obzir osim ako su takve informacije podnesene u skladu s člankom 7. Direktive 91/414/EEZ.

Ako država članica izvjestiteljica, sukladno stavku 1. ili prvom podstavku ovog stavka odbije razmotriti studije ili informacije primljene od podnositelja prijave, o tome će obavijestiti Komisiju i EFSA-u i navesti razloge takvog odbijanja.

Članak 24.e

Povlačenje od strane podnositelja prijave

Ako se ne primjenjuje članak 24.b, podnositelj prijave može povući svoj prijedlog za uvrštenje aktivne tvari u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ u roku od dva mjeseca od primitka nacrta izvješća o ocjeni iz članka 24. stavka 2.

Članak 24.f

Aktivna tvar za koju postoje jasne naznake o štetnim učincima

Ako postoje jasne naznake da se može očekivati da aktivna tvar ima štetne učinke na zdravlje ljudi ili životinja ili na podzemne vode kako je utvrđeno u Prilogu VII., Komisija donosi Odluku o neuvrštenju aktivne tvari u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ, u skladu s člankom 25. stavkom 1. točkom (a) i stavkom 2. točkom (b) ove Uredbe.

Članak 25.

Predočenje nacrta direktive ili nacrta odluke

1. Komisija podnosi Odboru nacrt izvješća o pregledu najkasnije šest mjeseci nakon:

(a) primitka nacrta izvješća o ocjeni, ako se primjenjuje članak 24.b ili članak 24.f;

(b) primitka zaključka EFSA-e, ako se primjenjuje članak 24.c;

(c) primitka pisanog povlačenja prijedloga podnositelja prijave, ako se primjenjuje članak 24.e.

2. Zajedno sa nacrtom izvješća o pregledu Komisija podnosi Odboru:

(a) nacrt direktive uključujući aktivnu tvar u Prilogu I. Direktivi 91/414/EEZ, propisujući prema potrebi uvjete, uključujući rok za takvo uvrštenje; ili

(b) nacrt odluke upućene državama članicama kojom se od njih traži povlačenje, u roku od šest mjeseci, dozvola za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže aktivnu tvar, sukladno četvrtom podstavku članka 8. stavka 2. Direktive 91/414/EEZ, ako takva aktivna tvar nije uvrštena u Prilog I. toj Direktivi, uz navođenje razloga za neuvrštenje.

Direktiva ili Odluka se donose u skladu s postupkom iz članka 19. stavka 2. Direktive 91/414/EEZ.

3. Iznimno od odredaba stavka 2. točke (b), krajnji rok da države članice povuku dozvole je 31. prosinac 2010. u slučaju iz stavka 1. točke (c) osim ako je Komisija zaključila da tvar ispunjava kriterije iz Priloga VII., prema potrebi nakon savjetovanja s EFSA-om.

Članak 25.a

Stajalište EFSA-e

Ako je aktivna tvar uvrštena u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ sukladno članku 24.b ove Uredbe, Komisija zahtijeva od EFSA-e da dostavi svoje stajalište na nacrt izvješća o pregledu najkasnije do 31. prosinca 2010. Države članice i podnositelji prijava surađuju s EFSA-om i Komisijom.

Kako bi se olakšalo planiranje rada, Komisija i EFSA se dogovaraju o vremenskom rasporedu za dostavljanje stajališta EFSA-e o nacrtu izvješća o pregledu i o obliku u kojem se podnosi takvo stajalište."

2. Prilozi Uredbe (EZ) br. 2229/2004 se mijenjaju sukladno Prilogu II. toj Uredbi.

Članak 3.

Prijelazne odredbe za Uredbu (EZ) br. 1490/2002

1. U pogledu aktivnih tvari za koje je na dan stupanja na snagu ove Uredbe EFSA podnijela svoje zaključke Komisiji, Uredba (EZ) br. 1490/2002 i dalje se primjenjuje u obliku u kojem je bila prije njene izmjena ovom Uredbom.

2. U pogledu aktivnih tvari za koje je danom stupanja na snagu ove Uredbe država članica izvjestiteljica uputila nacrt izvješća o ocjeni EFSA-i, ali za koje EFSA nije dostavila svoje zaključke Komisiji, iznimno od članka 11.e Uredbe (EZ) br. 1490/2002 primjenjuje se članak 12. stavak 3. te Uredbe ako su ispunjena oba dolje navedena uvjeta:

(a) Članak 11.b ne primjenjuje se i radi se o jednom od sljedećih slučajeva:

i. za aktivnu tvar se ne očekuje da ispuni kriterije iz Priloga VI. toj Uredbi;

ii. nakon savjetovanja s Komisijom, EFSA je zaključila da aktivna tvar ne ispunjava kriterije iz Priloga VI. toj Uredbi; i

(b) podnositelj prijave obavješćuje Komisiju o povlačenju svog prijedloga za uvrštenje aktivne tvari u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ u roku od dva mjeseca od stupanja na snagu ove Uredbe.

Članak 4.

Prijelazne odredbe za Uredbu (EZ) br. 2229/2004

U pogledu aktivnih tvari za koje je danom stupanja na snagu ove Uredbe država članica izvjestiteljica uputila nacrt izvješća o ocjeni EFSA-i, ali za koje EFSA nije dostavila svoje zaključke Komisiji, iznimno od članka 24.e Uredbe (EZ) br. 2229/2004, primjenjuje se članak 25. stavak 3. te Uredbe ako su ispunjena oba dolje navedena uvjeta:

(a) Članak 24.b ne primjenjuje se i radi se o jednom od sljedećih slučajeva:

i. za aktivnu tvar se ne očekuje da zadovoljava kriterije iz Priloga VII. toj Uredbi;

ii. nakon savjetovanja s Komisijom, EFSA je zaključila da aktivna tvar ne ispunjava kriterije iz Priloga VII. toj Uredbi; i

(b) podnositelj prijave obavješćuje Komisiju o povlačenju svog prijedloga za uvrštenje aktivne tvari u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ u roku od dva mjeseca od stupanja na snagu ove Uredbe.

Članak 5.

Ova Uredba stupa na snagu sedmog 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. rujna 2007.

Za Komisiju

Markos KYPRIANOU

Član Komisije

PRILOG I.

Izmjene Priloga IV. Uredbi (EZ) br. 1490/2002

Iza Priloga IV. Uredbi (EZ) br. 1490/2002 dodaju se sljedeći prilozi kao prilozi V. i VI.

„*PRILOG V.*

Kriteriji za jasne naznake da ne postoje nikakvi štetni učinci

Smatra se da aktivna tvar ispunjava zahtjev iz članka 11.b o postojanju jasnih naznaka kako se može očekivati da nema nikakvih štetnih učinaka na zdravlje ljudi ili životinja ili na podzemne vode ili neprihvatljiv utjecaj na okoliš ako su zadovoljeni svi kriteriji iz točaka 1. i 2.

1. Aktivna tvar zadovoljava sljedeće kriterije:

   (a) nije razvrstana ili predložena za razvrstavanje kao C (kancerogeni učinci) M (mutageni učinci) R (toksični za razmnožavanje) u kategorije 1, 2 ili 3 u skladu s Direktivom 67/548/EEZ;

   (b) nije zatražen ili, ako je potrebno, može se utvrditi ADI (prihvatljiv dnevni unos), AOEL (prihvatljiva razina izloženosti radnika) i ArfD (akutna referentna doza) na temelju standardnog faktora ocjenjivanja 100;

   (c) ne smatra se da može ispuniti kriterije postojane organske onečišćujuće tvari iz Uredbe (EZ) br. 850/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (*).

   (d) ne smatra se da može ispuniti kriterije iz Priloga XIII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća (**).

2. Najmanje jedna predložena reprezentativna namjena aktivne tvari ispunjava sve kriterije u nastavku:

   (a) izloženost radnika je manja od ili jednaka 75 % AOEL u predviđanjima modela koji se smatraju bitnim za namjenu i ako je korištenje takvog modeliranja primjereno predloženoj namjeni i to najviše uz uporabu rukavica kao osobne zaštitne opreme (PPE);

   (b) izloženost prisutnih osoba i izloženost radnika je manja ili jednaka 75 % AOEL u predviđanjima modela koji se smatraju bitnim za namjenu i ako je korištenje takvog modeliranja primjereno predloženoj namjeni i bez uporabe PPE;

   (c) izloženost potrošača je manja od ili jednaka 75 % ADI ili ArfD (ako takvu vrijednost treba utvrditi) u svim raspoloživim potrošačkim dijetama u EU na temelju MRL-a (maksimalne razine ostatka) predloženih za aktivnu tvar (bez posebnih pročišćavanja);

   (d) ispiranje u podzemne vode je manje od 0,1 µg/l u najmanje polovici predviđanja koji se smatraju bitnim za namjenu ili u odgovarajućim lizimetarskim/terenskim studijama kako za osnovnu tvar tako i za odnosne metabolite;

   (e) sigurnosne zone za zaštitu okoliša ne prelaze 30 m bez daljnjih mjera za smanjenje rizika (npr. mlaznice za smanjenje nanošenja vjetrom);

   (f) rizik za neciljne organizme je prihvatljiv na temelju standardnih pročišćavanja.

(*) SL L 158, 30.4.2004., str. 7.; kako je ispravljeno u SL L 229, 29.6.2004., str. 5.
(**) SL L 396, 30.12.2006., str. 1.; kako je ispravljeno u SL L 136, 29.5.2007., str. 3.

PRILOG VI.

Kriteriji za jasne naznake o štetnim učincima

Smatra se da aktivna tvar ispunjava zahtjev iz članka 11.f o postojanju jasnih naznaka kako se na temelju raspoloživih podataka koji su ocijenjeni u skladu s odredbama članka 11.d može očekivati da ima štetne učinke na zdravlje ljudi ili životinja ili na podzemne vode ako je ispunjen jedan od kriterija u točki 1. ili jedan od kriterija u točki 2.

1. U pogledu aktivne tvari, postojeći dokazi nisu dostatni za utvrđivanje ADI, ArfD ili AOEL, a navedene vrijednosti su potrebne za provedbu procjene rizika za potrošača i radnika.

2. U pogledu svake predložene reprezentativne namjene, zadovoljen je najmanje jedan od sljedećih kriterija:

   (a) izloženost radnika je veća od 100 % AOEL u svim predviđanjima modela korištenjem PPE/REP (osobna zaštitna oprema/oprema za zaštitu dišnih organa) ako je korištenje takvog modeliranja primjereno predloženoj namjeni i ako podaci o stvarnoj izloženosti, ako postoje, također ukazuju da će AOEL biti prekoračen u normalnim uvjetima uporabe;

   (b) izloženost prisutnih osoba i izloženost radnika je veća od 100 % AOEL u predviđanjima modela, ako je korištenje takvog modeliranja primjereno predloženoj namjeni i ako podaci o stvarnoj izloženosti, ako postoje, ukazuju da će AOEL biti prekoračen za navedene skupine u normalnim uvjetima uporabe;

   (c) izloženost potrošača je veća od 100 % ADI ili ArfD (ako takvu vrijednost treba utvrditi) u najmanje jednoj raspoloživoj potrošačkoj dijeti u EU na temelju MRS-a (maksimalne razine ostataka) predloženih za aktivnu tvar.

   (d) ispiranje u podzemne vode je jednako ili veće od 0,1 µg/l u svim predviđanjima modela kako bilo za osnovnu tvar ili za odnosne metabolite.”

PRILOG II.

Izmjene priloga Uredbi (EZ) br. 2229/2004

Iza Priloga V. Uredbi (EZ) br. 2229/2004 dodaju se sljedeći prilozi kao prilozi VI. i VII.

„PRILOG VI.

Kriteriji za jasne naznake da ne postoje nikakvi štetni učinci

Smatra se da aktivna tvar ispunjava zahtjev iz članka 24.b o postojanju jasnih naznaka kako se može očekivati da nema nikakvih štetnih učinaka na zdravlje ljudi ili životinja ili na podzemne vode ili neprihvatljiv utjecaj na okoliš ako su zadovoljeni svi kriteriji iz točaka 1. i 2.

1. Aktivna tvar zadovoljava sljedeće kriterije:

   (a) nije razvrstana ili predložena za razvrstavanje kao C (kancerogeni učinci) M (mutageni učinci) R (toksični za razmnožavanje) u kategorije 1, 2 ili 3 u skladu s Direktivom 67/548/EEZ;

   (b) nije zatražen ili, ako je potrebno, može se utvrditi ADI (prihvatljiv dnevni unos), AOEL (prihvatljiva razina izloženosti radnika) i ArfD (akutna referentna doza) na temelju standardnog faktora ocjenjivanja 100;

   (c) ne smatra se da može ispuniti kriterije postojane organske onečišćujuće tvari iz Uredbe (EZ) br. 850/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (*).

   (d) ne smatra se da može ispuniti kriterije iz Priloga XIII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća (**).

2. Najmanje jedna predložena reprezentativna namjena aktivne tvari zadovoljava sve kriterije u nastavku:

   (a) izloženost radnika je manja od ili jednaka 75 % AOEL u predviđanjima modela koji se smatraju bitnim za namjenu i ako je korištenje takvog modeliranja primjereno predloženoj namjeni i to najviše uz uporabu rukavica kao osobne zaštitne opreme (PPE);

   (b) izloženost drugih prisutnih osoba i izloženost radnika je manja ili jednaka 75 % AOEL u predviđanjima modela koji se smatraju bitnim za namjenu i ako je korištenje takvog modeliranja primjereno predloženoj namjeni i bez uporabe PPE;

   (c) izloženost potrošača je manja od ili jednaka 75 % ADI ili ArfD (ako takvu vrijednost treba utvrditi) u svim raspoloživim potrošačkim dijetama u EU na temelju MRL-a (maksimalne razine ostataka) za aktivnu tvar (bez posebnih pročišćavanja);

   (d) ispiranje u podzemne vode je manje od 0,1 µg/l u najmanje polovici predviđanja koji se smatraju bitnim za namjenu ili u odgovarajućim lizimetarskim/terenskim studijama kako za osnovnu tvar tako i za odnosne metabolite;

   (e) sigurnosne zone za zaštitu okoliša ne prelaze 30 m bez daljnjih mjera za smanjenje rizika (npr. mlaznice za smanjenje nanosa);

   (f) rizik za neciljne organizme je prihvatljiv na temelju standardnih pročišćavanja.

(*) SL L 158, 30.4.2004., str. 7.; kako je ispravljeno u SL L 229, 29.6.2004., str. 5.
(**) SL L 396, 30.12.2006., str. 1.; kako je ispravljeno u SL L 136, 29.5.2007., str. 3.

PRILOG VII.

Kriteriji za jasne naznake o štetnim učincima

Smatra se da aktivna tvar ispunjava zahtjev iz članka 24.f o postojanju jasnih naznaka kako se na temelju raspoloživih podataka koji su ocijenjeni u skladu s odredbama članka 24.d može očekivati da ima štetne učinke na zdravlje ljudi ili životinja ili na podzemne vode ako je ispunjen jedan od kriterija u točki 1. ili jedan od kriterija u točki 2.

1. U pogledu aktivne tvari, postojeći dokazi nisu dostatni za utvrđivanje ADI, ArfD ili AOEL, a navedene vrijednosti su potrebne za provedbu procjene rizika za potrošača i radnika.

2. U pogledu svake predložene reprezentativne namjene, zadovoljen je najmanje jedan od sljedećih kriterija:

   (a) izloženost radnika je veća od 100 % AOEL u svim predviđanjima modela korištenjem PPE/REP (osobna zaštitna oprema/oprema za zaštitu dišnih organa) ako je korištenje takvog modeliranja primjereno predloženoj namjeni i ako podaci o stvarnoj izloženosti, ako postoje, također ukazuju da će AOEL biti prekoračen za navedene skupine u normalnim uvjetima uporabe;

   (b) izloženost drugih prisutnih osoba i izloženost radnika je veća od 100 % AOEL u predviđanjima modela, ako je korištenje takvog modeliranja primjereno predloženoj namjeni i ako podaci o stvarnoj izloženosti, ako postoje, ukazuju da će AOEL biti prekoračen u normalnim uvjetima uporabe;

   (c) izloženost potrošača je veća od 100 % ADI ili ArfD (ako takvu vrijednost treba utvrditi) u najmanje jednoj raspoloživoj potrošačkoj dijeti u EU na temelju MRS-a ((maksimalne razine ostataka)) predloženih za aktivnu tvar.

   (d) ispiranje u podzemne vode je jednako ili veće od 0,1 µg/l u svim predviđanjima modela bilo za osnovnu tvar ili za odnosne metabolite.”