

32011R0702

L 190/28

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

21.7.2011.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 702/2011**od 20. srpnja 2011.****o odobravanju aktivne tvari proheksadion 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 (b) Uredbe (EZ) br. 1107/2009 mora se primjenjivati Direktiva Vijeća 91/414/EEZ ⁽²⁾ za aktivne tvari navedene u Prilogu I. Uredbi Komisije (EZ) br. 737/2007 od 27. lipnja 2007. o utvrđivanju postupka za obnavljanje uvrštenja prve skupine aktivnih tvari u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ te o sastavljanju popisa tih tvari ⁽³⁾, uzimajući pritom u obzir postupke i uvjete za odobravanje. Proheksadion (ranije proheksadion-kalcij) naveden je u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 737/2007.
- (2) Odobrenje proheksadiona, kako je navedeno u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (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 ⁽⁴⁾, istječe 31. prosinca 2011. Obavijest je podnesena u skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 737/2007 za obnavljanje uvrštenja proheksadiona u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ u roku predviđenom u tom članku.
- (3) Utvrđeno je da je ta obavijest prihvatljiva Odlukom Komisije 2008/656/EZ od 28. srpnja 2008. o prihvatljivosti obavijesti za obnavljanje uvrštenja aktivnih tvari: azimsulfurona, azoksistrobina, fluroksipira, imazalila, kresoksim-metila, proheksadiona i spiroksamina u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ i o utvrđivanju popisa predmetnih podnositelja zahtjeva ⁽⁵⁾.

- (4) U roku predviđenom u članku 6. Uredbe (EZ) br. 737/2007, podnositelj zahtjeva podnio je podatke potrebne u skladu s tim člankom zajedno s obrazloženjem o važnosti svake nove podnesene studije.
- (5) Država članica izvjestiteljica pripremila je izvješće o ocjeni uz savjetovanje s državom članicom su-izvjestiteljicom i 5. lipnja 2009. podnijela ga Europskoj agenciji za sigurnost hrane (dalje u tekstu: Agencija) i Komisiji. Uz ocjenu aktivne tvari navedeno izvješće sadrži i popis studija na kojima je država članica izvjestiteljica utemeljila svoju ocjenu.
- (6) Agencija je izvješće o ocjeni dostavila podnositelju zahtjeva i svim državama članicama te sve zaprimljene napomene prosljedila Komisiji. Agencija je također izvješće o ocjeni stavila na raspolaganje javnosti.
- (7) Na zahtjev Komisije izvješće o ocjeni pregledali su stručnjaci država članica i Agencije. Agencija je svoj zaključak o stručnom pregledu ocjene rizika proheksadiona ⁽⁶⁾ predstavila Komisiji 12. ožujka 2010. Izvješće o ocjeni i zaključak Agencije pregledale su države članice i Komisija na Stalnom odboru za prehrambeni lanac i zdravlje životinja i pripremile konačnu verziju 17. lipnja 2011. u obliku izvješća Komisije o pregledu proheksadiona.
- (8) Različita ispitivanja pokazala su da se za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže proheksadion može očekivati da i nadalje općenito zadovoljavaju zahtjeve utvrđene u članku 5. stavku 1. točkama (a) i (b) Direktive 91/414/EEZ, posebno kad je riječ o u uporabama koje su ispitane i detaljno navedene u izvješću Komisije o pregledu. Stoga je primjereno odobriti proheksadion.
- (9) Primjereno razdoblje treba proći prije davanja odobrenja kako bi se državama članicama i zainteresiranim stranama omogućilo da se pripreme za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.⁽²⁾ SL L 230, 19.8.1991., str. 1.⁽³⁾ SL L 169, 29.6.2007., str. 10.⁽⁴⁾ SL L 153, 11.6.2011., str. 1.⁽⁵⁾ SL L 214, 9.8.2008., str. 70.⁽⁶⁾ Europska agencija za zaštitu hrane; Zaključak stručnjaka ocjene rizika pesticida aktivne tvari proheksadion na zahtjev Europske komisije. EFSA Journal 2010.; 8(3):1555.

- (10) 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 proheksadion. 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.
- (11) 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⁽¹⁾ 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.
- (12) 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.
- (13) Zbog jasnoće potrebno je staviti izvan snage Direktivu Komisije 2010/56/EU od 20. kolovoza 2010. o izmjeni Priloga I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ zbog obnavljanja uvrštenja proheksadiona kao aktivne tvari⁽²⁾.
- (14) 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 proheksadion, kako je određena u Prilogu I., odobrena je podložno uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

⁽¹⁾ SL L 366, 15.12.1992., str. 10.

⁽²⁾ SL L 220, 21.8.2010., str. 71.

Članak 2.

Ponovna ocjena sredstava za zaštitu bilja

1. Države članice u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009, kad je to potrebno, do 30. lipnja 2012. izmjenjuju ili povlače važeće registracije za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže proheksadion kao aktivnu tvar.

Do toga 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 članka 13. stavaka od 1. do 4. Direktive 91/414/EEZ i članka 62. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

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

Nakon toga države članice:

- (a) ako sredstvo sadrži proheksadion kao jedinu aktivnu tvar najkasnije do 31. prosinca 2015., kad je to potrebno, izmjenjuju ili povlače registraciju; ili
- (b) ako sredstvo sadrži proheksadion kao jednu od više aktivnih tvari, kad je to potrebno, izmjenjuju ili povlače registraciju najkasnije do 31. prosinca 2015. ili do datuma određenoga 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 2010/56/EU stavlja se izvan snage.

Članak 5.

Stupanje na snagu i datum primjene

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

Primjenjuje se od 1. siječnja 2012.

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

PRILOG I.

Zajednički naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
Proheksadion CAS br. 127277-53-6 (<i>proheksadion</i> - kalcij) CIPAC br. 567 (<i>proheksadion</i>) No 567.020 (<i>proheksadion</i> - kalcij)	3,5-diokso-4-propionilcikloheksankarboksilna kiselina	≥ 890 g/kg (izraženo kao proheksadion-kalcij)	1. siječnja 2012.	31. prosinca 2021.	DIO A Dopušten za uporabu samo kao regulator rasta. DIO B Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, uzimaju se u obzir zaključci izvješća o pregledu proheksadiona, a posebno dodaci I. i II. Uredbe, kako su finalizirani na Stalnom odboru za prehrambeni lanac i zdravlje životinja 17. lipnja 2011.

⁽¹⁾ Detaljni podaci koji se odnose na svojstva 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 za proheksadion;
 (2) U dijelu B dodaje se sljedeći unos:

	Zajednički naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„6	Proheksadion CAS br. 127277-53-6 (<i>proheksadion</i> - kalcij) CIPAC br. 567 (<i>proheksadion</i>) No 567.020 (<i>proheksadion</i> - kalcij)	3,5-diokso-4-propionilcikloheksankarboksilna kiselina	≥ 890 g/kg (izraženo kao proheksadion-kalcij)	1. siječnja 2012.	31. prosinca 2021.	DIO A Dopušten za uporabu samo kao regulator rasta. DIO B Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, uzimaju se u obzir zaključci izvješća o pregledu proheksadiona, a posebno dodaci I. i II., kako su finalizirani na Stalnom odboru za prehrambeni lanac i zdravlje životinja 17. lipnja 2011.”

⁽¹⁾ Detaljni podaci koji se odnose na svojstva aktivne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.