

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 1031/2013

od 24. listopada 2013.

o odobravanju aktivne tvari penflufena, 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 (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⁾ se, s obzirom na postupak i uvjete za odobrenje, mora primjenjivati na aktivne tvari za koje je donesena odluka u skladu s člankom 6. stavkom 3. te Direktive prije 14. lipnja 2011. Odlukom Komisije 2010/672/EU⁽³⁾ potvrđeno je da penflufen ispunjava uvjete iz članka 80. stavka 1. točke (a) Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(2) U skladu s člankom 6. stavkom 2. Direktive 91/414/EEZ Ujedinjena Kraljevina je 9. prosinca 2009. od društva Bayer CropScience AG primila zahtjev za uvrštenje aktivne tvari penflufen u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ. Odlukom 2010/672/EU potvrđeno je da je dokumentacija „cjelovita” u smislu da se može smatrati da načelno udovoljava zahtjevima u pogledu podataka i informacija iz priloga II. i III. Direktivi 91/414/EEZ.

(3) Učinci te aktivne tvari na zdravlje ljudi i životinja te na okoliš ocijenjeni su u skladu s odredbama članka 6. stavaka 2. i 4. Direktive 91/414/EEZ za uporabe koje je predložio podnositelj zahtjeva. Imenovana država članica izvjestiteljica dostavila je 4. kolovoza 2011. 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 30. srpnja 2012. iznijela Komisiji svoj zaključak o ocjeni procjene rizika od pesticida za aktivnu tvar penflufen⁽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 verziju nacrt izvješća o ocjeni dovršile 15. ožujka 2013. u obliku izvješća Komisije o ocjeni penflufena.

(5) Razna su ispitivanja pokazala kako se za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže penflufen 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 u pogledu uporaba koje su ispitane i detaljno opisane u izvješću Komisije o ocjeni. Stoga je primjereno odobriti penflufen.

(6) 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 stručna znanja potrebno je, međutim, uključiti određene uvjete i ograničenja. Posebno je prikladno zahtijevati daljnje potvrdne informacije.

(7) Prije odobravanja trebalo bi omogućiti razumno razdoblje unutar kojeg bi se državama članicama i zainteresiranim stranama omogućilo da se pripreme za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.

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

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

⁽²⁾ SL L 230, 19.8.1991., str. 1.

⁽³⁾ SL L 290, 6.11.2010., str. 51.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012.; 10(8):2860. Dostupno na internetskoj stranici: www.efsa.europa.eu

- (9) Iskustvo stečeno uvrštavanjem u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ aktivnih tvari 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 ⁽¹⁾, pokazalo je da može doći do poteškoća u tumačenju obveza nositelja postojećih odobrenja u pogledu pristupa podacima. Stoga se čini potrebnim, radi izbjegavanja daljnjih poteškoća, pojasniti obveze država članica, posebno obvezu provjere da nositelj odobrenja ima pristup dokumentaciji koja udovoljava zahtjevima iz Priloga II. toj Direktivi. Međutim, tim se objašnjenjem državama članicama ili nositeljima odobrenja ne nameću nove obveze u usporedbi s do sada donesenim direktivama o izmjeni Priloga I. toj Direktivi ili uredbama o odobrenju aktivnih tvari.
- (10) U skladu s člankom 13. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 treba na odgovarajući način izmijeniti 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 ⁽²⁾.
- (11) Stalni odbor za prehrambeni lanac i životinje nije dao mišljenje. Provedbeni akt smatrao se potrebnim i predsjednik odbora podnio je nacrt provedbenog akta žalbenom odboru na daljnje razmatranje. Žalbeni odbor nije dao mišljenje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje aktivne tvari

Aktivna tvar penflufen, kako je određeno u Prilogu I., odobrava se u skladu s uvjetima utvrđenim u tom Prilogu.

Članak 2.

Ponovna ocjena sredstava za zaštitu bilja

1. U skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 države članice prema potrebi do 31. srpnja 2014. moraju izmijeniti ili povući

⁽¹⁾ SL L 366, 15.12.1992., str. 10.

⁽²⁾ SL L 153, 11.6.2011., str. 1.

postojeća odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže penflufen kao aktivnu tvar.

Do tog datuma posebno moraju provjeriti jesu li ispunjeni uvjeti iz Priloga I. ovoj Uredbi, osim onih koji su navedeni u dijelu B stupca 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 moraju ponovno ocijeniti svako odobreno sredstvo za zaštitu bilja koje sadrži penflufen kao jedinu aktivnu tvar ili kao jednu od nekoliko aktivnih tvari, koje se navode u Prilogu Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, najkasnije do 31. prosinca 2012., u skladu s jedinstvenim načelima iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, na temelju dokumentacije koja udovoljava zahtjevima iz Priloga III. Direktivi 91/414/EEZ i uzimajući u obzir dio B stupca s posebnim odredbama Priloga I. toj Uredbi. Na temelju te ocjene moraju utvrditi ispunjava li sredstvo uvjete utvrđene u članku 29. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

Nakon što to utvrde države članice:

(a) u slučaju da sredstvo sadrži penflufen kao jedinu aktivnu tvar, prema potrebi moraju izmijeniti ili povući odobrenje najkasnije do 31. srpnja 2015.; ili

(b) u slučaju da sredstvo sadrži penflufen kao jednu od nekoliko aktivnih tvari, prema potrebi moraju izmijeniti ili povući odobrenje do 31. srpnja 2015. ili do datuma utvrđenog za takvu izmjenu ili povlačenje u odgovarajućem aktu ili aktima kojima su odgovarajuća tvar ili tvari dodane Prilogu I. Direktivi 91/414/EEZ ili kojima su odgovarajuća tvar ili tvari odobrene, ovisno o tome što je kasnije.

Članak 3.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

*Članak 4.***Stupanje na snagu i datum početka primjene**

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

Primjenjuje se od 1. veljače 2014.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 24. listopada 2013.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Naziv prema IUPAC-u	Čistoća ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Istek odobrenja	Posebne odredbe
Penflufen CAS br. 494793-67-8 CIPAC br. 826	2'-[(RS)-1,3-dimethylbutyl]-5-fluoro-1,3-dimethylpyrazole-4-carboxanilide	≥ 950 g/kg Enantiomeri u omjeru 1:1 (R:S)	1. veljače 2014.	31. siječnja 2024.	DIO A Mogu se odobriti samo uporabe za tretiranje gomolja sjemenskog krumpira prije ili nakon sadnje pri čemu je uporaba ograničena na svaku treću godinu na istom polju. DIO B Za provedbu jedinstvenih načela kako je navedeno u članku 29. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, u obzir se uzimaju zaključci izvješća o ocjeni penflufena, a posebno njegovi dodaci I. i II. u konačnoj verziji Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja od 15. ožujka 2013. U toj cjelovitoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na: (a) zaštitu korisnika sredstva; (b) zaštitu podzemnih voda ako se tvar primjenjuje na područjima s osjetljivim tlom i/ili klimatskim uvjetima. Uvjeti primjene, prema potrebi, moraju uključivati mjere za smanjenje rizika. Podnositelj zahtjeva mora dostaviti informacije koje potvrđuju: 1. dugoročni rizik za ptice; 2. relevantnost metabolita M01 (penflufen-3-hidroksi-butil) za podzemne vode ako je penflufen Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ razvrstan u „karcinogenu kategoriju 2”. Podnositelj zahtjeva Komisiji, državama članicama i Agenciji mora dostaviti informacije utvrđene u točki 1. do 30. rujna 2015., a informacije utvrđene u točki 2. u roku od šest mjeseci od obavijesti o odluci o razvrstavanju navedene tvari. Čistoća koja je navedena u ovom unosu temelji se na probnoj proizvodnji biljaka. Država članica koja obavlja pregled obavješćuje Komisiju u skladu s člankom 38. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 o specifikaciji tehničkog materijala u komercijalnoj proizvodnji.

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

⁽²⁾ SL L 353, 31.12.2008., str. 1.

PRILOG II.

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

Broj	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Naziv prema IUPAC-u	Čistoća (*)	Datum odobrenja	Istek odobrenja	Posebne odredbe
„55	Penflufen CAS br. 494793-67-8 CIPAC br. 826	2'-[(RS)-1,3-dimethylbutyl]-5-fluoro-1,3-dimethylpyrazole-4-carboxanilide	≥ 950 g/kg Enantiomeri u omjeru 1:1 (R:S)	1. veljače 2014.	31. siječnja 2024.	<p>DIO A</p> <p>Mogu se odobriti samo uporabe za tretiranje gomolja sjemenskog krumpira prije ili nakon sadnje pri čemu je uporaba ograničena na svaku treću godinu na istom polju.</p> <p>DIO B</p> <p>Za provedbu jedinstvenih načela kako je navedeno u članku 29. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, u obzir se uzimaju zaključci izvješća o ocjeni penflufena, a posebno njegovi dodaci I. i II. u konačnoj verziji Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja od 15. ožujka 2013.</p> <p>U toj cjelovitoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na:</p> <p>(a) zaštitu korisnika sredstva;</p> <p>(b) zaštitu podzemnih voda ako se tvar primjenjuje na područjima s osjetljivim tlom i/ili klimatskim uvjetima.</p> <p>Uvjeti primjene, prema potrebi, moraju uključivati mjere za smanjenje rizika.</p> <p>Podnositelj zahtjeva mora dostaviti informacije koje potvrđuju:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. dugoročni rizik za ptice; 2. relevantnost metabolita M01 (penflufen-3-hidroksi-butil) za podzemne vode ako je penflufen Uredbom (EZ) br. 1272/2008 razvrstan u „karcinogenu kategoriju 2“. <p>Podnositelj zahtjeva Komisiji, državama članicama i Agenciji mora dostaviti informacije utvrđene u točki 1. do 30. rujna 2015., a informacije utvrđene u točki 2. u roku od šest mjeseci od obavijesti o odluci o razvrstavanju navedene tvari.</p> <p>Čistoća koja je navedena u ovom unosu temelji se na pilot proizvodnji biljaka. Država članica koja obavlja pregled obavješćuje Komisiju u skladu s člankom 38. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 o specifikaciji tehničkog materijala u komercijalnoj proizvodnji.”</p>

(*) Detaljni podaci koji se odnose na identifikaciju i specifikaciju aktivne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.