

32011R0786

6.8.2011.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 203/11

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 786/2011**od 5. kolovoza 2011.****o odobravanju aktivne tvari 1-naftilacetamida 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 i Odluke Komisije 2008/941/EZ****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

tvari u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ i povlačenju registracija za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže te tvari ⁽⁶⁾.

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.,

(4) U skladu s člankom 6. stavkom 2. Direktive 91/414/EEZ prvobitni podnositelj obavijesti (dalje u tekstu: podnositelj zahtjeva) podnio je novi zahtjev kojim traži primjenu ubrzanog postupka, kako je predviđeno u člancima 14. do 19. Uredbe (EZ) br. 33/2008 o detaljnim pravilima za primjenu Direktive Vijeća 91/414/EEZ u vezi s redovitim i ubrzanim postupkom za ocjenu aktivnih tvari koje su bile dio programa rada iz članka 8. stavka 2. te Direktive, ali nisu uvrštene u njezin Prilog I.

budući da:

(1) U skladu s člankom 80. stavkom 1. točkom (c) Uredbe (EZ) br. 1107/2009 mora se primjenjivati Direktiva Vijeća 91/414/EEZ ⁽²⁾ za aktivne tvari za koje je utvrđeno da im je dokumentacija potpuna u skladu s člankom 16. Uredbe Komisije (EZ) br. 33/2008 ⁽³⁾, uzimajući pritom u obzir postupke i uvjete za odobravanje. 1-naftilacetamid je aktivna tvar za koju je utvrđeno da joj je dokumentacija potpuna u skladu s tom Uredbom.

(5) Zahtjev je podnesen Francuskoj koja je imenovana za državu članicu izvjestiteljicu Uredbom (EZ) br. 2229/2004. Poštovao se rok za ubrzan postupak. Specifikacija aktivne tvari i podržane uporabe iste su kao i u Odluci 2008/941/EZ. Navedeni je zahtjev također u skladu s ostalim sadržajnim i postupovnim zahtjevima iz članka 15. Uredbe (EZ) br. 33/2008.

(2) Uredbama Komisije (EZ) br. 1112/2002 ⁽⁴⁾ i (EZ) br. 2229/2004 ⁽⁵⁾ utvrđuju se detaljna pravila za provedbu četvrte faze programa rada iz članka 8. stavka 2. Direktive 91/414/EEZ i popis aktivnih tvari koje treba ocijeniti, zbog njihova mogućeg uvrštenja u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ. Taj je popis uključio 1-naftilacetamid.

(6) Francuska je ocijenila dodatne podatke koje je podnio podnositelj zahtjeva i pripremila dodatno izvješće. Dostavila je to izvješće Europskoj agenciji za sigurnost hrane (dalje u tekstu: Agencija) i Komisiji 12. ožujka 2010. Agencija je dodatno izvješće dostavila drugim državama članicama i podnositelju zahtjeva za davanje primjedaba te sve zaprimljene primjedbe prosljedila Komisiji. U skladu s člankom 20. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 33/2008 i na zahtjev Komisije, Agencija je predstavila svoj zaključak o 1-naftilacetamidu Komisiji 15. veljače 2011. ⁽⁷⁾. Nacrt izvješća o ocjeni, dodatno izvješće i zaključak Agencije pregledale su države članice i Komisija u okviru Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja i pripremile konačnu verziju 17. lipnja 2011. u obliku izvješća Komisije o pregledu za 1-naftilacetamid.

(3) U skladu s člankom 24.e Uredbe (EZ) br. 2229/2004 podnositelj zahtjeva je u roku dva mjeseca od primitka nacрта izvješća o ocjeni iz članka 24. stavka 2. te Uredbe povukao prijedlog za uvrštenje te aktivne tvari u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ. Stoga je za neuvrštavanje 1-naftilacetamida donesena Odluka Komisije 2008/941/EZ od 8. prosinca 2008. o neuvrštavanju određenih aktivnih

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

⁽²⁾ SL L 230, 19.8.1991., str. 1.

⁽³⁾ SL L 15, 18.1.2008., str. 5.

⁽⁴⁾ SL L 168, 27.6.2002., str. 14.

⁽⁵⁾ SL L 379, 24.12.2004., str. 13.

⁽⁶⁾ SL L 335, 13.12.2008., str. 91.

⁽⁷⁾ Europska agencija za sigurnost hrane; Zaključak stručnog pregleda o ocjeni rizika pesticida s aktivnom tvari 2-(1-naftil)acetamid. EFSA Journal 2011;9(2):2020. [58. str.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2020. Dostupno na mrežnoj stranici: www.efsa.europa.eu.

- (7) Različita ispitivanja pokazala su da se za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže 1-naftilacetamid može očekivati da općenito zadovoljavaju zahtjeve utvrđene u članku 5. stavku 1. točkama (a) i (b) Direktive 91/414/EEZ, posebno kad je riječ o uporabama koje su ispitane i detaljno navedene u izvješću Komisije o pregledu. Stoga je primjereno odobriti 1-naftilacetamid u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009.
- (8) U skladu s člankom 13. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s člankom 6. Uredbe i uzimajući u obzir sadašnje znanstveno i tehnološko znanje, potrebno je uključiti određene uvjete i ograničenja.
- (9) Ne dovodeći u pitanje zaključak da 1-naftilacetamid treba odobriti, primjereno je posebno zatražiti dodatne informacije o potvrđivanju.
- (10) 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.
- (11) 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 koje sadrže 1-naftilacetamid. 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.
- (12) 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.
- (13) 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 vezi s popisom odobrenih aktivnih tvari⁽²⁾ potrebno je na odgovarajući način izmijeniti.
- (14) Odlukom 2008/941/EZ određuje se neuvršavanje 1-naftilacetamida i povlačenje registracija za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže tu tvar do 31. prosinca 2011. U Prilogu toj Odluci potrebno je brisati red o 1-naftilacetamidu. Stoga je primjereno na odgovarajući način izmijeniti Odluku 2008/941/EZ.
- (15) 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 1-naftilacetamid, kako je određena u Prilogu I., odobrena je 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, kad je to potrebno, do 30. lipnja 2012. izmjenjuju ili povlače važeće registracije za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže 1-naftilacetamid 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 Priloga II. Direktivi 91/414/EEZ u skladu s uvjetima iz članka 13. stavaka 1. do 4. te Direktive i članka 62. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

⁽¹⁾ SL L 366, 15.12.1992., str. 10.

⁽²⁾ SL L 153, 11.6.2011., str. 1.

2. Odstupajući od stavka 1., za svako registrirano sredstvo za zaštitu bilja koje sadrži 1-naftilacetamid 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 utvrđuju ispunjava li proizvod uvjete navedene u članku 29. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Nakon toga države članice:

- (a) ako sredstvo sadrži 1-naftilacetamid kao jedinu aktivnu tvar najkasnije do 31. prosinca 2015., kad je to potrebno, izmjenjuju ili povlače registraciju; ili
- (b) ako sredstvo sadrži 1-naftilacetamid 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.

Izmjene Odluke 2008/941/EZ

U Prilogu Odluci 2008/941/EZ briše se red o 1-naftilacetamidu.

Članak 5.

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 2012.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 5. kolovoza 2011.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
1-naftilacetamid CAS br. 86-86-2 CIPAC br. 282	2-(1-naftil)acetamid	≥ 980 g/kg	1. siječnja 2012.	31. prosinca 2021.	<p>DIO A</p> <p>Dopušten za uporabu samo kao regulator rasta.</p> <p>DIO B</p> <p>Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o pregledu 1-naftilacetamida, a posebno dodaci I. i II. Uredbe, kako su finalizirani na Stalnom odboru za prehrambeni lanac i zdravlje životinja 17. lipnja 2011.</p> <p>U toj cjelokupnoj ocjeni države članice obraćaju posebnu pozornost na:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) rizik za primjenitelje i radnike i osiguravaju da uvjeti, prema potrebi, uključuju primjenu odgovarajućih osobnih zaštitnih sredstava; (b) zaštitu podzemnih voda, ako se aktivna tvar primjenjuje na područjima s osjetljivim (lakim) tlom i/ili nepovoljnim klimatskim uvjetima; (c) rizik za vodene organizme; (d) rizik za ne ciljane biljke; (e) rizik za ptice. <p>Uvjeti uporabe uključuju, kad je to potrebno, mjere za smanjenje rizika.</p> <p>Podnositelj zahtjeva podnosi potvrdne informacije o:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. riziku za ne ciljane biljke; 2. dugotrajnom riziku za ptice. <p>Podnositelj zahtjeva podnosi Komisiji, državama članicama i Agenciji takve informacije do 31. prosinca 2013.</p>

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

PRILOG II.

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

Broj	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća (*)	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„12	1-naftilacetamid CAS br. 86-86-2 CIPAC br. 282	2-(1-naftil)acetamide	≥ 980 g/kg	1. siječnja 2012.	31. prosinca 2021.	<p>DIO A</p> <p>Dopušten za uporabu samo kao regulator rasta.</p> <p>DIO B</p> <p>Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o pregledu 1-naftilacetamida, a posebno dodaci I. i II. Uredbe, kako su finalizirani na Stalnom odboru za prehrambeni lanac i zdravlje životinja 17. lipnja 2011.</p> <p>U toj cjelokupnoj ocjeni države članice obraćaju posebnu pozornost na:</p> <p>(a) rizik za primjenitelje i radnike i osiguravaju da uvjeti uporabe, prema potrebi, uključuju primjenu odgovarajućih osobnih zaštitnih sredstava;</p> <p>(b) zaštitu podzemnih voda, ako se aktivna tvar primjenjuje u područjima s osjetljivim (lakim) tlom i/ili nepovoljnim klimatskim uvjetima;</p> <p>(c) rizik za vodene organizme;</p> <p>(d) rizik za neciljane biljke;</p> <p>(e) rizik za ptice.</p> <p>Uvjeti uporabe uključuju, kad je to potrebno, mjere za smanjenje rizika.</p> <p>Podnositelj zahtjeva podnosi potvrdne informacije o:</p> <p>(1) riziku za neciljane biljke;</p> <p>(2) dugotrajnom riziku za ptice.</p> <p>Podnositelj zahtjeva podnosi Komisiji, državama članicama i Agenciji takve informacije do 31. prosinca 2013.”</p>

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