

32011R0787

L 203/16

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

6.8.2011.

**PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 787/2011**

od 5. kolovoza 2011.

**o odobravanju aktivne tvari 1-naftil-octene kiseline 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 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 <sup>(6)</sup>.

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 <sup>(1)</sup>, 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 od 14. do 19. Uredbe (EZ) br. 33/2008 o detaljnim pravilima za primjenu Direktive Vijeća 91/414/EEZ u vezi s redovnim 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 <sup>(2)</sup> za aktivne tvari za koje je utvrđeno da im je dokumentacija potpuna u skladu s člankom 16. Uredbe Komisije (EZ) br. 33/2008 <sup>(3)</sup>, uzimajući pritom u obzir postupke i uvjete za odobravanje. 1-naftil-octena kiselina, prethodno poznata kao „naftil-octena kiselina”, aktivna je tvar za koju je utvrđeno da joj je dokumentacija potpuno 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 ubrzani 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 <sup>(4)</sup> i (EZ) br. 2229/2004 <sup>(5)</sup> 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 i 1-naftil-octenu kiselinu.

- (6) Francuska je ocijenila dodatne podatke koje je predočio podnositelj zahtjeva i pripremila dodatno izvješće. Dostavila je 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 svoj zaključak o 1-naftil-octenoj kiselini predstavila Komisiji 15. veljače 2011. <sup>(7)</sup>. 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-naftil-octenu kiselinu.

- (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-naftil-octene kiseline donesena Odluka Komisije 2008/941/EZ od 8. prosinca 2008. o neuvrštavanju određenih aktivnih

<sup>(1)</sup> SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

<sup>(2)</sup> SL L 230, 19.8.1991., str. 1.

<sup>(3)</sup> SL L 15, 18.1.2008., str. 5.

<sup>(4)</sup> SL L 168, 27.6.2002., str. 14.

<sup>(5)</sup> SL L 379, 24.12.2004., str. 13.

<sup>(6)</sup> SL L 335, 13.12.2008., str. 91.

<sup>(7)</sup> Europska agencija za sigurnost hrane; Zaključak stručnog pregleda o ocjeni rizika pesticida s aktivnom tvari 1-naftil-octena kiselina. EFSA Journal 2011;9(2):2019. [54. str.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2019. Dostupno na mrežnoj stranici: www.efsa.europa.eu.

- (7) Različita ispitivanja pokazala su da se za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže 1-naftil-octenu kiselinu 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-naftil-octenu kiselinu 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-naftil-octenu kiselinu treba odobriti, primjereno je posebno zatražiti daljnje 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 da 6 mjeseci nakon odobrenja pregledaju registracije za sredstva za zaštitu bilja koje sadrže 1-naftil-octenu kiselinu. 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<sup>(1)</sup>, 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<sup>(2)</sup> potrebno je na odgovarajući način izmijeniti.
- (14) Odlukom 2008/941/EZ predviđa se neuvršavanje 1-naftil-octene kiseline i povlačenje registracija za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže tu tvar do 31. prosinca 2011. U Prilogu toj Odluci potrebno je brisati redak o „naftil-octenoj kiselini”. 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-naftil-octena kiselina, kako je navedena 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-naftil-octenu kiselinu 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 od 1. do 4. te Direktive i članka 62. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

<sup>(1)</sup> SL L 366, 15.12.1992., str. 10.

<sup>(2)</sup> SL L 153, 11.6.2011., str. 1.

2. Odstupajući od stavka 1. za svako registrirano sredstvo za zaštitu bilja koje sadrži 1-naftil-octenu kiselinu 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-naftil-octenu kiselinu kao jedinu aktivnu tvar, najkasnije do 31. prosinca 2015., kad je to potrebno, izmjenjuju ili povlače registraciju; ili

(b) ako sredstvo sadrži 1-naftil-octenu kiselinu 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 redak o „naftil-octenoj kiselini”.

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 <sup>(1)</sup>	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
1-naftil-octena kiselina CAS br. 86-87-3 CIPAC br. 313	1-naftil-octena kiselina	≥ 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-naftil-octene kiseline, a posebno dodaci I. i II. Uredbi, 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"> <li>(a) rizik za primjenitelje i radnike i osiguravaju da uvjeti uporabe prema potrebi uključuju primjenu odgovarajućih osobnih zaštitnih sredstava;</li> <li>(b) izloženost potrošača putem hrane u pogledu budućih izmjena maksimalno dopuštenih koncentracija;</li> <li>(c) zaštitu podzemnih voda, ako se aktivna tvar primjenjuje u područjima s osjetljivim (lakim) tlom i/ili nepovoljnim klimatskim uvjetima;</li> <li>(d) rizik za vodene organizme;</li> <li>(e) rizik za ptice.</li> </ul> <p>Uvjeti uporabe uključuju, kad je to potrebno, mjere za smanjenje rizika.</p> <p>Podnositelj zahtjeva podnosi potvrdne informacije o:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) načinu i brzini razgradnje u tlu uključujući ocjenu mogućnosti za fotolizu;</li> <li>(2) dugotrajnom riziku za ptice.</li> </ul> <p>Podnositelj zahtjeva podnosi Komisiji, državama članicama i Agenciji takve informacije do 31. prosinca 2013.</p>

<sup>(1)</sup> 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 <sup>(1)</sup>	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„13	1-naftil-octena kiselina CAS br. 86-87-3 CIPAC br. 313	1-naftil-octena kiselina	≥ 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-naftil-octene kiseline, a posebno dodaci I. i II. Uredbi, 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) izloženost potrošača putem hrane u pogledu budućih izmjena maksimalno dopuštenih koncentracija;</p> <p>(c) zaštitu podzemnih voda, ako se aktivna tvar primjenjuje u područjima s osjetljivim (lakim) tlom i/ili nepovoljnim klimatskim uvjetima;</p> <p>(d) rizik za vodene organizme;</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) načinu i brzini razgradnje u tlu uključujući ocjenu mogućnosti za fotolizu;</p> <p>(2) dugotrajnom riziku za ptice.</p> <p>Podnositelj zahtjeva podnosi Komisiji, državama članicama i Agenciji takve informacije do 31. prosinca 2013.”</p>

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