

32011R0797

10.8.2011.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 205/3

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) br. 797/2011**od 9. kolovoza 2011.****o odobravanju aktivne tvari spiroksamin 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. Spiroksamin je naveden u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 737/2007.
- (2) Odobrenje spiroksamina, 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 spiroksamina 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:

azimsulfuron, azoksistrobin, fluroksipir, imazalil, kresoxim-metil, proheksadion-kalcij i spiroksamin 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 17. rujna 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 spiroksamina ⁽⁶⁾ predstavila Komisiji 1. rujna 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 spiroksamina.
- (8) Različita ispitivanja pokazala su da se za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže spiroksamin 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 uporabama koje su ispitane i detaljno navedene u izvješću Komisije o pregledu. Stoga je primjereno odobriti spiroksamin.

⁽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⁾ Zaključak stručnog pregleda ocjene rizika pesticida s aktivnom tvari spiroksamin. EFSA Journal 2010; 8(9)1719 [102. str.], doi:10.2903/j.efsa.20101719. Dostupno na mrežnoj stranici: www.efsa.europa.eu.

- (9) U skladu s člankom 13. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s člankom 6. i uzimajući u obzir znanstveno i tehničko znanje, potrebno je uključiti određene uvjete i ograničenja koja nisu bila predviđena u prvom uvrštavanju u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ.
- (10) Ne dovodeći u pitanje zaključak da spiroksamin treba odobriti, primjereno je posebno zatražiti dodatne informacije o potvrđivanju spiroksamina.
- (11) 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.
- (12) 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 spiroksamin. 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 navedeno u Direktivi 91/414/EEZ, svakog sredstva za zaštitu bilja za svaku namijenjenu uporabu u skladu s jedinstvenim načelima.
- (13) 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.
- (14) 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.

- (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 spiroksamin, kako je navedeno 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, ako je potrebno, do 30. lipnja 2012. izmjenjuju ili povlače važeće registracije za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže proheksadion kao aktivnu tvar.

Do tog 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 navedenom 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 člankom 62. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

2. Odstupajući od stavka 1. za svako registrirano sredstvo za zaštitu bilja koje sadrži spiroksamin 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 uvjete iz članka 29. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

Nakon toga države članice:

- (a) ako sredstvo sadrži spiroksamin kao jedinu aktivnu tvar najkasnije do 31. prosinca 2015., ako je potrebno, izmjenjuju ili povlače registraciju; ili
- (b) ako sredstvo sadrži spiroksamin kao jednu od više aktivnih tvari, ako je potrebno, izmjenjuju ili povlače registraciju najkasnije do 31. prosinca 2015. ili do datuma određenog 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.

⁽¹⁾ SL L 366, 15.12.1992., str. 10.

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.

Stupanje na snagu i primjena

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 9. 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
Spiroksamin CAS br. 1181134-30-8 CIPAC br. 572	8- <i>terc</i> -butil-1,4-dioksaspiro[4.5] dekan-2-ilmetil)-etil-propilamin	≥ 940 g/kg (diastereomeri A i B zajedno)	1. siječnja 2012.	31. prosinca 2021.	DIO A Dopušten za uporabu samo kao fungicid. DIO B Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, uzimaju se u obzir zaključci izvješća o pregledu spiroksamina, a posebno dodaci I. i II. Uredbe, kako su finalizirani na Stalnom odboru za prehrambeni lanac i zdravlje životinja 17. lipnja 2011. U toj cjelokupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na: (1) rizik za primjenitelje i radnike te osigurati da uvjeti uporabe uključuju primjenu odgovarajućih osobnih zaštitnih sredstava; (2) zaštitu podzemnih voda kad se aktivna tvar primjenjuje na područjima s osjetljivim tlom i/ili nepovoljnim klimatskim uvjetima; (3) rizik za vodene organizme. Uvjeti registracije, prema potrebi, uključuju mjere za smanjenje rizika. Podnositelj zahtjeva podnosi potvrdne informacije o: (a) mogućem utjecaju na radnika, potrošača i ocjenu rizika moguće stereo-selektivne razgradnje svakog izomera za biljke, životinje i okoliš; (b) toksičnost biljnih metabolita koji nastaju u voću i potencijalnu hidrolizu ostataka voća u prerađenim proizvodima za tržište; (c) ocjenu izloženosti podzemnih voda metabolitu M03 ⁽²⁾ ; (d) rizik za vodene organizme. Podnositelj zahtjeva državama članicama, Komisiji i Agenciji podnosi informacije navedene u točki (a) dvije godine od donošenja posebne smjernice, a informacije navedene u točkama (b), (c) i (d) do 31. prosinca 2013.

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

⁽²⁾ M03: [(8-*terc*-butil-1,4-dioksaspiro[4.5] dekan-2-ilmetil)-etil(propil)amin oksid.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se kako slijedi:

1. u dijelu A unos za spiroksamin briše se;
2. u dijelu B dodaje se sljedeći unos:

„7	Spiroksamin CAS br. 1181134-30-8 CIPAC br. 572	8- <i>tert</i> -butil-1,4- dioksaspiro[4.5]dekan-2- ilmetil)-etil-propilamin	≥ 940 g/kg (diastereomeri A i B zajedno)	1. siječnja 2012.	31. prosinca 2021.	DIO A Dopusćen za uporabu samo kao fungicid. DIO B Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, uzimaju se u obzir zaključci izvješća o pregledu spiroksamina, a posebno dodaci I. i II. Uredbe, kako su finalizirani na Stalnom odboru za prehrambeni lanac i zdravlje životinja 17. lipnja 2011. U toj cjelokupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na: (1) rizik za primjenitelje i radnike i osigurati da uvjeti uporabe uključuju primjenu odgovarajućih osobnih zaštitnih sredstava; (2) zaštitu podzemnih voda kad se aktivna tvar primjenjuje u područjima s osjetljivim tlom i/ili nepovoljnim klimatskim uvjetima; (3) rizik za vodene organizme. Uvjeti registracije, prema potrebi, uključuju mjere za smanjenje rizika. Podnositelj zahtjeva podnosi potvrdne informacije o: (a) mogućem utjecaju na radnika, potrošača i ocjenu rizika moguće stereo-selektivne razgradnje svakog izomera za biljke, životinje i okoliš; (b) toksičnost biljnih metabolita koji nastaju u voću i potencijalnu hidrolizu ostataka voća u prerađenim proizvodima za tržište; (c) ocjenu izloženosti podzemnih voda metabolitu M03 (*);
----	--	--	--	-------------------	--------------------	---

						<p>(d) rizik za vodene organizme.</p> <p>Podnositelj zahtjeva državama članicama, Komisiji i Agenciji podnosi informacije navedene u točki (a) dvije godine od donošenja posebne smjernice, a informacije navedene u točkama (b), (c) i (d) do 31. prosinca 2013.</p>
--	--	--	--	--	--	---

(*) M03: [(8-terc-butyl-1,4-dioxaspiro[4.5]dekan-2-ilmetil)-etil(propil)amin oksid.]