

32011R0800

L 205/22

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

10.8.2011.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 800/2011**od 9. kolovoza 2011.**

o odobravanju aktivne tvari teflutrin u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja te izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 i Odluke Komisije 2008/934/EZ

(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 (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. Teflutrin je aktivna tvar za koju je utvrđeno da joj je dokumentacija potpuna u skladu s tom Uredbom.
- (2) Uredbama Komisije (EZ) br. 451/2000 ⁽⁴⁾ i (EZ) br. 1490/2002 ⁽⁵⁾ utvrđuju se detaljna pravila za provedbu druge i treće 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 teflutrin.
- (3) U skladu s člankom 3. stavkom 2. Uredbe Komisije (EZ) br. 1095/2007 od 20. rujna 2007. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1490/2002 o utvrđivanju daljnjih detaljnih pravila za provedbu treće faze programa rada iz članka 8. stavka 2. Direktive Vijeća 91/414/EEZ i Uredbe (EZ) br. 2229/2004 o utvrđivanju daljnjih detaljnih pravila za provedbu četvrte faze programa rada iz članka 8. stavka 2. Direktive Vijeća 91/414/EEZ ⁽⁶⁾ podnositelj zahtjeva povukao je prijedlog za uvrštenje te aktivne tvari u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ u roku dva

mjeseca od stupanja na snagu navedene Uredbe. Stoga je za neuvrštavanje teflutrina donesena Odluka 2008/934/EZ od 5. prosinca 2008. o neuvrštavanju određenih aktivnih tvari u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ i povlačenju registracija za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže te tvari ⁽⁷⁾.

- (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.
- (5) Zahtjev je podnesen Njemačkoj, koja je imenovana za državu članicu izvjestiteljicu Uredbom (EZ) br. 1490/2002. Poštovao se rok za ubrzani postupak. Specifikacija aktivne tvari i podržane uporabe iste su kao i u Odluci 2008/934/EZ. Navedeni je zahtjev također u skladu s ostalim sadržajnim i postupovnim zahtjevima iz članka 15. Uredbe (EZ) br. 33/2008.
- (6) Njemačka je ocijenila dodatne podatke koje je podnio podnositelj zahtjeva i pripremila dodatno izvješće. Dostavila je izvješće Europskoj agenciji za sigurnost hrane (dalje u tekstu: Agencija) i Komisiji 9. prosinca 2009. 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 teflutrinu predstavila Komisiji 20. kolovoza 2010. ⁽⁸⁾ 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 teflutrin.

⁽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 55, 29.2.2000., str. 25.⁽⁵⁾ SL L 224, 21.8.2002., str. 23.⁽⁶⁾ SL L 246, 21.9.2007., str. 19.⁽⁷⁾ SL L 333, 11.12.2008., str. 11.⁽⁸⁾ Europska agencija za sigurnost hrane; Zaključak pregleda stručnjaka o ocjeni rizika pesticida s aktivnom tvari teflutrin. EFSA Journal 2010; 8(5):1592. [67. str.] doi:10.2903/j.efsa.2010.1592. Dostupno na mrežnoj stranici: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

- (7) Različita ispitivanja pokazala su da se za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže teflutrin 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 teflutrin 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 teflutrin 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 6 mjeseci nakon odobrenja da pregledaju registracije za sredstva za zaštitu bilja koje sadrže teflutrin. 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 2008/934/EZ predviđa se neuvršavanje teflutrina 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 teflutrinu. Stoga je primjereno na odgovarajući način izmijeniti Odluku 2008/934/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 teflutrin, 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 teflutrin kao aktivnu tvar.

Do toga datuma moraju u prvom 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.

2. Odstupajući od stavka 1. za svako registrirano sredstvo za zaštitu bilja koje sadrži teflutrin 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

⁽¹⁾ SL L 366, 15.12.1992., str. 10.

⁽²⁾ SL L 153, 11.6.2011., str. 1.

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 uzimajući 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 teflutrin kao jedinu aktivnu tvar najkasnije do 31. prosinca 2015., kad je to potrebno, izmjenjuju ili povlače registraciju; ili
- (b) ako sredstvo sadrži teflutrin kao jednu od više aktivnih tvari, kad je to 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.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 9. kolovoza 2011.

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 2008/934/EZ

U Prilogu Odluci 2008/934/EZ red o teflutrinu briše se.

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.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

PRILOG I.

Uvjeti za odobrenje kao aktivne tvari na temelju Uredbe (EZ) br. 1107/2009:

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
Teflutrin CAS br.: 79538-32-2 CIPAC br.: 451	2,3,5,6-tetrafluoro-4-metilbenzil (1RS, 3RS)-3-[(Z)-2-kloro-3,3,3-trifluoroprop-1-enil]-2,2-dimetilciklopropankarboksilat Teflutrin je mješavina Z-(1R, 3R) i Z-(1S, 3S) enantiomera u omjeru 1:1.	≥ 920 g/kg Heksaklorobenzen: ne više od 1 mg/kg	1. siječnja 2012.	31. prosinca 2021.	DIO A Dopušten za uporabu samo kao insekticid. Tretiranje sjemena smije se obavljati samo u profesionalnim uređajima za tretiranje sjemena. Ti uređaji moraju raditi na temelju najboljih dostupnih tehnika da bi se smanjila mogućnost ispuštanja prašine tijekom primjene na sjeme, skladištenja i prijevoza. DIO B Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, uzimaju se u obzir zaključci izvješća o pregledu teflutrina, a posebno dodaci I. i II. Uredbi, 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: — sigurnost za primjenitelje i radnike te osigurati da registrirani uvjeti uporabe uključuju primjenu odgovarajućih osobnih zaštitnih sredstava i sredstava za zaštitu dišnog sustava, — rizik za ptice i sisavce. Potrebno je primijeniti mjere za smanjenje rizika da se osigura visoka razina inkorporacije u tlo i izbjegne rasipanje, — to da etiketa tretiranog sjemena sadrži oznaku da je sjeme tretirano teflutrinom te da su navedene mjere za smanjenje rizika u skladu s rješenjem o registraciji. Podnositelj zahtjeva podnosi potvrdne informacije o: (1) specifikaciji tehničke aktivne tvari kakva je proizvedena za tržište; (2) potvrđenoj analitičkoj metodi na vodu; (3) mogućem utjecaju preferencijalne razgradnje i/ili konverzije smjese izomera na okoliš i procjenu relativne toksičnosti i ocjenu rizika za radnike; Podnositelj zahtjeva podnosi Komisiji, državama članicama i Agenciji informacije navedene u točki (1) do 30. lipnja 2012., a informacije navedene u točki (2) do 31. prosinca 2012., a informacije u točki (3) dvije godine nakon usvajanja specifičnih smjernica za ocjenu smjese izomera.

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

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

„10	<p>Teflutrin CAS br.: 79538-32-2 CIPAC br.: 451</p>	<p>2,3,5,6-tetrafluoro-4-metilbenzil (1RS, 3RS)-3-[(Z)-2-kloro-3,3,3-trifluoroprop-1-enil]-2,2-dimetilciklopropankarboksilat</p> <p>Teflutrin je mješavina Z-(1R, 3R) i Z-(1S, 3S) enantiomera u omjeru 1:1.</p>	<p>≥ 920 g/kg</p> <p>Heksaklorobenzen: ne više od 1 mg/kg</p>	1. siječnja 2012.	31. prosinca 2021.	<p>DIO A</p> <p>Dopušten za uporabu samo kao insekticid.</p> <p>Tretiranje sjemena smije se obavljati samo u profesionalnim uređajima za tretiranje sjemena. Ti uređaji moraju raditi na temelju najboljih dostupnih tehnika da bi se smanjila mogućnost ispuštanja prašine tijekom primjene na sjeme, skladištenja i prijevoza.</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 teflutrin, 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 moraju obratiti posebnu pozornost na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — sigurnost za primjenitelje i radnike i osigurati da registrirani uvjeti uporabe uključuju primjenu odgovarajućih osobnih zaštitnih sredstava i sredstava za zaštitu dišnog sustava, — rizik za ptice i sisavce. Potrebno je primijeniti mjere za smanjenje rizika da se osigura visoka razina inkorporacije u tlo i izbjegne rasipanje, — to da etiketa tretiranog sjemena sadrži oznaku da je sjeme tretirano teflutrinom te da su navedene mjere za smanjenje rizika u skladu s rješenjem o registraciji. <p>Podnositelj zahtjeva podnosi potvrdne informacije o:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) specifikaciji tehničke aktivne tvari kakva je proizvedena za tržište; (2) potvrđenoj analitičkoj metodi na vodu; (3) mogućem utjecaju preferencijalne razgradnje i/ili konverzije smjese izomera na okoliš i procjenu relativne toksičnosti i ocjenu rizika za radnike; <p>Podnositelj zahtjeva podnosi Komisiji, državama članicama i Agenciji informacije navedene u točki (1) do 30. lipnja 2012., a informacije navedene u točki (2) do 31. prosinca 2012., a informacije u točki (3) dvije godine nakon usvajanja specifičnih smjernica za ocjenu smjesa izomera.”</p>
-----	---	--	---	-------------------	--------------------	--