

32011R1127

L 289/26

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

8.11.2011.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 1127/2011**od 7. studenoga 2011.****o neodobravanju aktivne tvari 2-naftiloksi octene kiseline, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009
Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja****(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.,

budući da:

- (1) U skladu s člankom 80. stavkom 1. podstavkom (c) Uredbe (EZ) br. 1107/2009, Direktiva Vijeća 91/414/EEZ ⁽²⁾ se treba primjenjivati, u pogledu postupka i uvjeta odobrenja, na aktivne tvari za koje je utvrđena cjelovitost u skladu s člankom 16. Uredbe Komisije (EZ) br. 33/2008 od 17. siječnja 2008. o utvrđivanju detaljnih pravila za primjenu Direktive Vijeća 91/414/EEZ u pogledu redovnog i ubrzanog postupka za ocjenu aktivnih tvari koje su bile dio programa rada iz članka 8. stavka 2. te Direktive, ali nisu bile uvrštene u njezin Prilog I ⁽³⁾. 2-naftiloksi octena kiselina je aktivna tvar za koju je utvrđena cjelovitost u skladu s tom Uredbom.
- (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 uspostavlja popis aktivnih tvari aktivnih tvari koje je potrebno ocijeniti s ciljem njihovog mogućeg uvrštenja u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ. Na tom je popisu bila uvrštena 2-naftiloksi octena kiselina.
- (3) U skladu s člankom 24.f Uredbe (EZ) br. 2229/2004 i člankom 25. stavkom 1. točkom (a) i stavkom 2. točkom (b) te Uredbe, usvojena je Odluka Komisije 2009/65/EZ od 26. siječnja 2009. o neuvrštavanju 2-naftiloksi octene

kiseline u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ te o povlačenju odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže tu tvar ⁽⁶⁾.

- (4) U skladu s člankom 6. stavkom 2. Direktive 91/414/EEZ prvotni prijavitelj (dalje u tekstu „podnositelj zahtjeva”) podnio je novi zahtjev tražeći primjenu ubrzanog postupka, kako je predviđeno u člancima 14. do 19. Uredbe (EZ) br. 33/2008.
- (5) Zahtjev je upućen Italiji, koja zamjenjuje Francusku, koja je Uredbom (EZ) br. 2229/2004 izvorno određena kao država članica izvjestiteljica. Poštovan je vremenski rok za ubrzan postupak. Specifikacija aktivne tvari i predložene uporabe jednake su kao u Odluci 2009/65/EZ. Taj zahtjev također je u skladu s preostalim bitnim i postupovnim zahtjevima iz članka 15. Uredbe (EZ) br. 33/2008.
- (6) Italija je ocijenila dodatne podatke koje je dostavio podnositelj zahtjeva i pripremila dodatno izvješće. To je izvješće 21. svibnja 2010. dostavila Europskoj agenciji za sigurnost hrane (dalje u tekstu „Agencija”) i Komisiji. Agencija je ovo dodatno izvješće dostavila drugim državama članicama i podnositelju zahtjeva kako bi dali primjedbe i prosljedila je primljene primjedbe Komisiji. U skladu s člankom 20. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 33/2008 i na zahtjev Komisije, Agencija je 28. travnja 2011. dostavila Komisiji svoj zaključak o procjeni rizika 2-naftiloksi octene kiseline ⁽⁷⁾. Države članice i Komisija su preispitale nacrt izvješća o ocjeni, dodatno izvješće i zaključak Agencije u okviru Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja i dovršile ga 27. rujna 2011. u obliku izvješća Komisije o ponovnoj ocjeni za 2-naftiloksi octenu kiselinu.
- (7) Na temelju novih podataka koje je dostavio podnositelj zahtjeva i koji su uvršteni u dodatno izvješće bilo je moguće utvrditi prihvatljivi dnevni unos. Međutim, tijekom ocjene ove aktivne tvari pojavio se određeni broj drugih nedoumica. Posebno, nije bilo moguće izvršiti procjenu izloženosti potrošača, budući da

⁽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 23, 27.1.2009., str. 33.

⁽⁷⁾ Europska agencija za sigurnost hrane; Zaključak o stručnom pregledu procjene rizika od pesticida s aktivnom tvari 2-naftiloksi octenom kiselinom. EFSA Journal 2011;9(5):2152. [52 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2152. Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

su nedostajali potrebni podaci o izloženosti stoke, metabolizmu bilja, ispitivanjima ostataka, studijama o preradi i definiciji ostataka u biljkama. Nadalje, također su nedostajali podaci potrebni za donošenje zaključka o riziku za pčele, gujavice i makro-organizme koji žive u tlu.

- (8) Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da dostavi primjedbe na zaključak Agencije. Nadalje, u skladu s člankom 21. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 33/2008, Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da dostavi primjedbe na nacrt izvješća o ponovnoj ocjeni. Podnositelj zahtjeva je dostavio primjedbe, koje su pažljivo razmotrene.
- (9) Međutim, unatoč argumentima koje je iznio podnositelj zahtjeva, nije se moglo otkloniti nedoumice navedene u uvodnoj izjavi 7. Stoga nije dokazano da se može očekivati da, sukladno predloženim uvjetima uporabe, sredstva za zaštitu bilja koja sadrže 2-naftiloksi octenu kiselinu općenito udovoljavaju zahtjevima utvrđenim u članku 5. stavku 1. točkama (a) i (b) Direktive 91/414/EEZ.
- (10) Stoga 2-naftiloksi octena kiselina ne treba biti odobrena u skladu s člankom 13. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.
- (11) Radi jasnoće, Odluku 2009/65/EZ treba staviti izvan snage.

- (12) Ovom Uredbom se ne dovodi u pitanje podnošenje daljnijeg zahtjeva za 2-naftiloksi octenu kiselinu u skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

- (13) Mjere navedene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Neodobravanje aktivne tvari

Aktivna tvar 2-naftiloksi octena kiselina se ne odobrava.

Članak 2.

Stavljanje izvan snage

Uredba 2009/65/EZ stavlja se izvan snage.

Članak 3.

Stupanje na snagu

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

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

Sastavljeno u Bruxellesu 7. studenoga 2011.

Za Komisiju

Predsjednik

José Manuel BARROSO