

32012R0595

L 176/46

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

6.7.2012.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 595/2012**od 5. srpnja 2012.****o odobravanju aktivne tvari fenpirazamina 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****(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 (a) Uredbe (EZ) br. 1107/2009, Direktiva Vijeća 91/414/EEZ ⁽²⁾ se, s obzirom na postupak i uvjete za odobrenje, mora primjenjivati na aktivne tvari za koje je donesena odluka u skladu s člankom 6. stavkom 3. te Direktive prije 14. lipnja 2011. Odlukom Komisije 2010/150/EU ⁽³⁾ potvrđeno je da fenpirazamin ispunjava uvjete iz članka 80. stavka 1. točke (a) Uredbe (EZ) br. 1107/2009.
- (2) U skladu s člankom 6. stavkom 2. Direktive 91/414/EEZ, Austrija je 3. rujna 2009. od društva Sumitomo Chemical Agro Europe SAS primila zahtjev za uvrštenje aktivne tvari fenpirazamina u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ. Odlukom 2010/150/EU potvrđeno je da je dokumentacija „cjelovita” u smislu da se može smatrati da načelno udovoljava zahtjevima u pogledu podataka i informacija iz priloga II. i III. Direktivi 91/414/EEZ.
- (3) Učinci te aktivne tvari na zdravlje ljudi i životinja te na okoliš ocijenjeni su u skladu s odredbama članka 6. stavaka 2. i 4. Direktive 91/414/EEZ za načine uporabe koje je predložio podnositelj zahtjeva. 17. siječnja 2011. država članica izvjestiteljica dostavila je prijedlog izvješća o ocjeni.
- (4) Države članice i Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu: „Agencija”) stručno su pregledale prijedlog izvješća o ocjeni. Agencija je 6. prosinca 2011. Komisiji podnijela svoj zaključak o stručnom pregledu ocjene rizika od pesticida s aktivnom tvari fenpirazaminom ⁽⁴⁾.

Države članice i Komisija su u okviru Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja pregledale taj prijedlog izvješća o ocjeni i dovršile ga 1. lipnja 2012. u obliku izvješća Komisije o ponovnoj ocjeni za fenpirazamin.

- (5) Razni su pregledi pokazali kako se može očekivati da sredstva za zaštitu bilja koja sadrže fenpirazamin načelno udovoljavaju zahtjevima utvrđenima u članku 5. stavku 1. točkama (a) i (b) te u članku 5. stavku 3. Direktive 91/414/EEZ, posebno s obzirom na načine uporabe koji su ispitani i detaljno opisani u izvješću Komisije o ponovnoj ocjeni. Stoga je primjereno odobriti fenpirazamin.
- (6) Međutim, ne dovodeći u pitanje obveze predviđene u Uredbi (EZ) br. 1107/2009 koje proizlaze iz odobrenja i uzimajući u obzir specifične okolnosti nastale prelaaskom s Direktive 91/414/EEZ na Uredbu (EZ) br. 1107/2009, trebalo bi primjenjivati sljedeće. Državama članicama bi nakon odobrenja trebalo omogućiti šestomjesečno razdoblje za ponovnu ocjenu odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže fenpirazamin. Države članice bi, prema potrebi, trebale izmijeniti, zamijeniti ili povući odobrenja. Odstupajući od tog roka, trebalo bi predvidjeti dulje razdoblje za dostavljanje i ocjenjivanje cjelovite ažurirane dokumentacije iz Priloga III. za svako sredstvo za zaštitu bilja i za svaki način namijenjene uporabe u skladu s jedinstvenim načelima kako je određeno u Direktivi 91/414/EEZ.
- (7) Iskustvo stečeno iz prijašnjih uvrštenja aktivnih tvari u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ, ocijenjenih u okviru 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 ⁽⁵⁾, pokazalo je da mogu nastati poteškoće u tumačenju obveza nositelja postojećih odobrenja u pogledu pristupa podacima. Kako bi se izbjegle daljnje poteškoće, čini se potrebnim pojasniti obveze država članica, posebno obvezu provjere pristupa nositelja odobrenja dokumentaciji koja udovoljava zahtjevima iz Priloga I. toj Direktivi. Međutim, tim se objašnjenjem državama članicama ili nositeljima odobrenja ne nameću nove obveze u usporedbi s do sada donesenim direktivama o izmjeni Priloga I. toj Direktivi ili uredbama o odobrenju aktivnih tvari.

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

⁽²⁾ SL L 230, 19.8.1991., str. 1.

⁽³⁾ SL L 61, 11.3.2010., str. 35.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2012) 10(1):2496. Dostupno na internetskoj stranici: www.efsa.europa.eu

⁽⁵⁾ SL L 366, 15.12.1992., str. 10.

- (8) U skladu s člankom 13. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, treba na odgovarajući način izmijeniti Prilog Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari ⁽¹⁾.
- (9) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje aktivne tvari

Aktivna tvar fenpirazamin, kako je određeno u Prilogu I., odobrava se podložno uvjetima utvrđenim u tom Prilogu.

Članak 2.

Ponovno ocjenjivanje sredstava za zaštitu bilja

1. Države članice u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009, prema potrebi, do 30. lipnja 2013. izmjenjuju ili povlače postojeća odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže fenpirazamin kao aktivnu tvar.

One do tog datuma posebno provjeravaju jesu li uvjeti iz Priloga I. ovoj Uredbi ispunjeni, osim onih koji su navedeni u stupcu o posebnim odredbama tog Priloga, te posjeduje li nositelj odobrenja dokumentaciju odnosno ima li pristup dokumentaciji koja udovoljava zahtjevima 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., države članice najkasnije do 31. prosinca 2012. ponovno ocjenjuju svako odobreno sredstvo za zaštitu bilja koje sadrži fenpirazamin kao jedinu aktivnu tvar

ili kao jednu od nekoliko aktivnih tvari koje su navedene u Prilogu Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, u skladu s jedin-stvenim načelima iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, na temelju dokumentacije koja udovoljava zahtjevima iz Priloga III. Direktivi 91/414/EEZ i uzimajući u obzir stupac s posebnim odredbama Priloga I. toj Uredbi. One na temelju te ocjene utvrđuju ispunjava li sredstvo uvjete određene u članku 29. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

Nakon tog utvrđivanja države članice:

(a) u slučaju sredstva koje sadrži fenpirazamin kao jedinu aktivnu tvar, prema potrebi izmjenjuju ili povlače odobrenje najkasnije do 30. lipnja 2014.; ili

(b) u slučaju sredstva koje sadrži fenpirazamin kao jednu od nekoliko aktivnih tvari, prema potrebi izmjenjuju ili povlače odobrenje do 30. lipnja 2014. ili do datuma utvrđenog za takvu izmjenu ili povlačenje u odgovarajućem aktu ili aktima kojima su predmetno sredstvo ili sredstva dodana u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ, ili kojima je to sredstvo ili ta sredstva odobrena, ovisno o tome što nastupi kasnije.

Članak 3.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 4.

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 2013.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 5. srpnja 2012.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ SL L 153, 11.6.2011., str. 1.

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Naziv prema IUPAC-u	Čistoća ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Istek odobrenja	Posebne odredbe
Fenpirazamin CAS br.: 473798-59-3 CIPAC br.: 832	S-alil 5-amino-2,3-dihidro-2-izopropil-3-okso-4-(o-tolil) pirazol-1-karbotioat	≥ 940 g/kg	1. siječnja 2013.	31. prosinca 2022.	<p>Za provedbu jedinstvenih načela kako je navedeno u članku 29. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, u obzir se uzimaju zaključci izvješća o ponovnoj ocjeni fenpirazamina, a posebno njegovi dodaci I. i II. u konačnoj verziji Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja od 1. lipnja 2012.</p> <p>Čistoća koja je navedena u ovom unosu temelji se na pilot proizvodnji biljaka. Država članica koja vrši preglede obavješćuje Komisiju u skladu s člankom 38. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 o specifikaciji tehničkog materijala u komercijalnoj proizvodnji.</p>

⁽¹⁾ Više pojedinosti o aktivnoj tvari i njezinoj specifikaciji nalazi se u izvješću o ponovnoj ocjeni.

PRILOG II.

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

Broj	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Naziv prema IUPAC-u	Čistoća (*)	Datum odobrenja	Istek odobrenja	Posebne odredbe
„25.	Fenpirazamin CAS br.: 473798-59-3 CIPAC br.: 832	S-alil 5-amino-2,3-dihidro-2-izopropil-3-okso-4-(o-tolil) pirazol-1-karbotioat	≥ 940 g/kg	1. siječnja 2013.	31. prosinca 2022.	Za provedbu jedinstvenih načela kako je navedeno u članku 29. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, u obzir se uzimaju zaključci izvješća o ponovnoj ocjeni fenpirazamina, a posebno njegovi dodaci I. i II. u konačnoj verziji Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja od 1. lipnja 2012. Čistoća koja je navedena u ovom unosu temelji se na pilot proizvodnji biljaka. Država članica koja vrši preglede obavješćuje Komisiju u skladu s člankom 38. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 o specifikaciji tehničkog materijala u komercijalnoj proizvodnji.”

(*) Više pojedinosti o aktivnoj tvari i njezinoj specifikaciji nalazi se u izvješću o ponovnoj ocjeni.