

32012R1238

20.12.2012.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 350/59

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 1238/2012

od 19. prosinca 2012.

o odobravanju aktivne tvari *Trichoderma asperellum* (soj T34), 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 2010/132/EU⁽³⁾ potvrđeno je da *Trichoderma asperellum* (soj T34) 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, Ujedinjena Kraljevina je 22. travnja 2010. od društva Biocontrol Technologies S.L. primila zahtjev za uvrštenje aktivne tvari *Trichoderma asperellum* (soj T34) u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ. Odlukom 2010/132/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. 16. svibnja 2011. država članica izvjestiteljica dostavila je prijedlog izvješća o ocjeni.
- (4) Države članice i Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu: „Agencija”) pregledale su prijedlog izvješća o ocjeni. Agencija je 20. travnja 2012. Komisiji podnijela svoj zaključak o stručnom pregledu ocjene rizika od

pesticida s aktivnom tvari *Trichoderma asperellum* (soj T34)⁽⁴⁾. Države članice i Komisija su u okviru Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja pregledale prijedlog izvješća o ocjeni i zaključak Agencije i dovršile ga 20. studenoga 2012. u obliku izvješća Komisije o ponovnoj ocjeni za tvar *Trichoderma asperellum* (soj T34).

- (5) Razni su pregledi pokazali kako se može očekivati da sredstva za zaštitu bilja koja sadrže tvar *Trichoderma asperellum* (soj T34) 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 pregledani i detaljno opisani u izvješću Komisije o ponovnoj ocjeni. Stoga je primjereno odobriti tvar *Trichoderma asperellum* (soj T34).
- (6) Prije odobravanja, državama članicama i zainteresiranim stranama trebalo bi osigurati razumno razdoblje kako bi im se omogućilo da se pripreme za udovoljavanje novim zahtjevima koji proizlaze iz tog odobrenja.
- (7) Međutim, ne dovodeći u pitanje obveze predviđene u Uredbi (EZ) br. 1107/2009 koje proizlaze iz odobrenja i uzimajući u obzir specifične okolnosti nastale prelaskom s Direktive 91/414/EEZ na Uredbu (EZ) br. 1107/2009, trebalo bi primjenjivati sljedeće. Državama bi članicama nakon odobrenja trebalo omogućiti šestomjesečno razdoblje za ponovnu ocjenu odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže tvar *Trichoderma asperellum* (soj T34). Države bi članice prema potrebi trebale izmijeniti, zamijeniti ili povući odobrenja. Odstupajući od tog roka, trebalo bi predvidjeti dulje razdoblje za dostavljanje i ocjenu cjelovite ažurirane dokumentacije iz Priloga III. za svako sredstvo za zaštitu bilja i za svaki način predviđene uporabe u skladu s jedinstvenim načelima kako je određeno u Direktivi 91/414/EEZ.
- (8) 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,

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.⁽²⁾ SL L 230, 19.8.1991., str. 1.⁽³⁾ SL L 52, 3.3.2010., str. 51.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012.; 10(1):2666. Dostupno na internetskoj stranici: www.efsa.europa.eu.⁽⁵⁾ SL L 366, 15.12.1992., str. 10.

čini se potrebnim objasniti obveze država članica, posebno obvezu provjere pristupa nositelja odobrenja dokumentaciji koja udovoljava zahtjevima iz Priloga II. toj Direktivi. Međutim, tim se pojašnjenjem državama članicama ili nositeljima odobrenja ne uvode nove obveze u usporedbi s do sada donesenim direktivama o izmjeni Priloga I. toj Direktivi ili uredbama o odobrenju aktivnih tvari.

- (9) 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 pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari⁽¹⁾ treba na odgovarajući način izmijeniti.
- (10) 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 *Trichoderma asperellum* (soj T34), kako je određeno u Prilogu I., odobrava se 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, prema potrebi, do 30. studenoga 2013. izmjenjuju ili povlače postojeća odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže *Trichoderma asperellum* (soj T34), 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 1. do 4. te Direktive i članka 62. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

2. Odstupajući od stavka 1., države članice najkasnije do 31. svibnja 2013. ponovno ocjenjuju svako odobreno sredstvo za zaštitu bilja koje sadrži tvar *Trichoderma asperellum* (soj T34), 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 jedinstvenim 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 tvar *Trichoderma asperellum* (soj T34), kao jedinu aktivnu tvar, prema potrebi izmjenjuju ili povlače odobrenje najkasnije do 30. studenoga 2014.; ili
- (b) u slučaju sredstva koje sadrži tvar *Trichoderma asperellum* (soj T34), kao jednu od nekoliko aktivnih tvari, prema potrebi izmjenjuju ili povlače odobrenje do 30. studenoga 2014. ili do datuma utvrđenog za takvu izmjenju ili povlačenje u odgovarajućem aktu ili aktima kojima je predmetno sredstvo ili sredstva dodana u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ ili kojima je to sredstvo ili su 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 izmjenjuje 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. lipnja 2013.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 19. prosinca 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
<i>Trichoderma asperellum</i> (soj T34) Broj CECT: 20417	Ne primjenjuje se	1×10^{10} cfu/g	1. lipnja 2013.	31. svibnja 2023.	<p>Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br.1107/2009 u obzir se uzimaju zaključci izvješća o ponovnoj ocjeni tvari <i>Trichoderma asperellum</i> (soj T34), a posebno njegovi dodaci I. i II. u konačnoj verziji Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja od 20. studenoga 2012.</p> <p>U ovoj cjelokupnoj ocjeni države članice obraćaju posebnu pozornost na zaštitu primjenitelja i radnika, uzimajući u obzir da se smatra da <i>Trichoderma asperellum</i> (soj T34) može uzrokovati preosjetljivost.</p> <p>Uvjeti uporabe, prema potrebi, uključuju mjere za smanjenje rizika.</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) br. 540/2011 dodaje se sljedeći unos:

Broj	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Naziv prema IUPAC-u	Čistoća (*)	Datum odobrenja	Istek odobrenja	Posebne odredbe
„29.	<i>Trichoderma asperellum</i> (soj T34) Broj CECT: 20417	Ne primjenjuje se	1×10^{10} cfu/g	1. lipnja 2013.	31. svibnja 2023.	<p>Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u obzir se uzimaju zaključci izvješća o ponovnoj ocjeni tvari <i>Trichoderma asperellum</i> (soj T34), a posebno njegovi dodaci I. i II. u konačnoj verziji Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja od 20. studenoga 2012.</p> <p>U ovoj cjelokupnoj ocjeni države članice obraćaju posebnu pozornost na zaštitu primjenitelja i radnika, uzimajući u obzir da se smatra da <i>Trichoderma asperellum</i> (soj T34) može uzrokovati preosjetljivost.</p> <p>Uvjeti uporabe, prema potrebi, uključuju mjere za smanjenje rizika.”</p>

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