

32013R0017

15.1.2013.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 9/5

**PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 17/2013**

od 14. siječnja 2013.

**o odobravanju aktivne tvari *Trichoderma atroviride* soj I-1237, 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<sup>(1)</sup>, 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<sup>(2)</sup> se, s obzirom na postupak i uvjete za odobrenje, primjenjuje na aktivne tvari za koje je donesena odluka u skladu s člankom 6. stavkom 3. te Direktive prije 14. lipnja 2011. Odlukom Komisije 2008/565/EZ<sup>(3)</sup> potvrđeno je da *Trichoderma atroviride* soj I-1237, 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, Francuska je 28. kolovoza 2007. od društva Agrauxine SA primila zahtjev za uvrštenje aktivne tvari *Trichoderma atroviride* soj I-1237 u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ. Odlukom 2008/565/EZ 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 i 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. Dana 19. travnja 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 15. svibnja 2012. Komisiji podnijela svoj zaključak o stručnom pregledu ocjene rizika od pesticida s aktivnom tvari *Trichoderma atroviride* soj I-1237<sup>(4)</sup>. 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 atroviride* soj I-1237.

- (5) Razni su pregledi pokazali kako se može očekivati da sredstva za zaštitu bilja koja sadrže tvar *Trichoderma atroviride* soj I-1237, 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 atroviride* soj I-1237.
- (6) Prije odobravanja, državama bi članicama i zainteresiranim stranama trebalo 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 prelaaskom 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 atroviride* soj I-1237. 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<sup>(5)</sup>, 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 objasniti obveze država članica, posebno obvezu provjere pristupa nositelja odobrenja dokumentaciji koja udovoljava zahtjevima iz Priloga II.

<sup>(1)</sup> SL L 309, 24.11.2009., str. 1.<sup>(2)</sup> SL L 230, 19.8.1991., str. 1.<sup>(3)</sup> SL L 181, 10.7.2008., str. 49.<sup>(4)</sup> EFSA Journal (2012.) 10(6):2706. Dostupno na internetskoj stranici: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)<sup>(5)</sup> SL L 366, 15.12.1992., str. 10.

toj Direktivi. Međutim, tim se objašnjenjem 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<sup>(1)</sup> trebalo bi 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.

##### Odobranje aktivne tvari

Aktivna tvar *Trichoderma atroviride* soj I-1237, 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 atroviride* soj I-1237 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.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 14. siječnja 2013.

2. Odstupajući od stavka 1., države članice najkasnije do 31. svibnja 2013. ponovno ocjenjuju svako odobreno sredstvo za zaštitu bilja koje sadrži tvar *Trichoderma atroviride* soj I-1237, 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 atroviride* soj I-1237 kao jedinu aktivnu tvar, prema potrebi izmjenjuju ili povlače odobrenje najkasnije do 30. studenoga 2014.; ili
- (b) u slučaju sredstva koje sadrži tvar *Trichoderma atroviride* soj I-1237 kao jednu od nekoliko aktivnih tvari, prema potrebi izmjenjuju ili povlače odobrenje do 30. studenoga 2014. ili do datuma utvrđenog za takvu izmjenu ili povlačenje u odgovarajućem aktu ili aktima kojima je predmetno sredstvo ili sredstva dodano u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ ili kojima je to sredstvo ili ta su 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. lipnja 2013.

Za Komisiju  
Predsjednik

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> SL L 153, 11.6.2011., str. 1.

## PRILOG I.

| Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi                    | Naziv prema IUPAC-u | Čistoća <sup>(1)</sup>                              | Datum odobrenja | Istek odobrenja   | Posebne odredbe  |
|---|---------------------|---|-----------------|-------------------|--|
| <i>Trichoderma atroviride</i> soj I-1237<br>Broj CNCM: I-1237 | Ne primjenjuje se   | $1 \times 10^9$ cfu/g ( $1 \times 10^{10}$ spore/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 atroviride</i> soj I-1237, 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 atroviride</i> soj I-1237 može uzrokovati preosjetljivost.</p> <p>Uvjeti uporabe, prema potrebi, uključuju mjere za smanjenje rizika.</p> |

(<sup>1</sup>) 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  |
|------|---|---------------------|---|-----------------|-------------------|--|
| „32. | <i>Trichoderma atroviride</i> soj I-1237<br><br>Broj CNCM: I-1237 | Ne primjenjuje se   | $1 \times 10^9$ cfu/g ( $1 \times 10^{10}$ spore/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 atroviride</i> soj I-1237, 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 atroviride</i> soj I-1237 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.