

32013R0200

9.3.2013.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 67/1

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 200/2013**od 8. ožujka 2013.****o odobravanju aktivne tvari ametoktradin, 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,

stavaka 2. i 4. Direktive 91/414/EEZ za uporabe koje je predložio podnositelj prijave. Imenovana država članica izvjestiteljica podnijela je 15. rujna 2009. nacrt izvješća o ocjeni.

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 njegov članak 13. stavak 2. i članak 78 stavak 2.,

(4) Nacrt izvješća o ocjeni pregledale su države članice i Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu: „Agencija”). Agencija je Komisiji 18. listopada 2012. dostavila svoj zaključak o ponovnoj ocjeni procjene rizika od pesticida za aktivnu tvar ametoktradin ⁽⁴⁾. Taj su nacrt izvješća o ocjeni i zaključak Agencije pregledale države članice i Komisija u okviru Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja i dovršile ih 1. veljače 2013. u obliku izvješća Komisije o ponovnoj ocjeni ametoktradin.

budući da:

(1) U skladu s člankom 80. stavkom 1. točkom (a) Uredbe (EZ) br. 1107/2009, Direktiva Vijeća 91/414/EEZ ⁽²⁾ mora se primijeniti na aktivne tvari za koje je donesena odluka u skladu s člankom 6. stavkom 3. te Direktive prije 14. lipnja 2011., uzimajući u obzir postupak i uvjete za odobrenje. Odlukom Komisije 2009/535/EZ ⁽³⁾ su za ametoktradin ispunjeni uvjeti iz članka 80. stavka 1. točke (a) Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(5) Razni su pregledi pokazali kako se za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže ametoktradin može očekivati da načelno udovoljavaju zahtjevima utvrđenima u članku 5. stavku 1. točkama (a) i (b) te članku 5. stavku 3. Direktive 91/414/EEZ, posebno u pogledu uporaba koje su pregledane i detaljno opisane u izvješću Komisije o ponovnoj ocjeni. Stoga je primjereno odobriti ametoktradin.

(2) U skladu s člankom 6. stavkom 2. Direktive 91/414/EEZ, Nizozemska je 26. rujna 2008. od društva BASF SE primila zahtjev za uvrštenje aktivne tvari ametoktradin u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ. Odlukom 2009/535/EZ potvrđeno je da je dokumentacija „cjelovita” u smislu da se moglo smatrati da u načelu udovoljava zahtjevima u pogledu podataka i informacija iz Priloga II. i III. Direktivi 91/414/EEZ.

(6) Prije odobravanja bi trebalo omogućiti razumno razdoblje kako bi se državama članicama i zainteresiranim stranama omogućilo da se pripreme za udovoljavanje zahtjevima koji proizlaze iz odobrenja.

(3) Za tu su aktivnu tvar procijenjeni učinci na zdravlje ljudi i životinja te na okoliš u skladu s odredbama članka 6.

(7) Ne dovodeći u pitanje obveze predviđene u Uredbi (EZ) br. 1107/2009 koje proizlaze iz odobrenja, uzimajući u obzir posebnu situaciju nastalu prelaskom iz Direktive 91/414/EEZ u Uredbu (EZ) br. 1107/2009, trebalo bi primijeniti sljedeće. Državama bi članicama se trebalo omogućiti razdoblje od šest mjeseci nakon odobravanja kako bi se pregledala odobrenja sredstava za zaštitu bilja koja sadrže ametoktradin. Države bi članice, prema potrebi, trebale izmijeniti, zamijeniti ili povući ovlaštenja.

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

⁽²⁾ SL L 230, 19.8.1991., str. 1.

⁽³⁾ SL L 179, 10.7.2009., str. 66.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012.; 10(11):2921. Dostupno na internetskoj stranici: www.efsa.europa.eu

Odstupajući od tog roka, trebalo bi omogućiti dulje razdoblje za podnošenje i procjenu cjelokupne ažurirane dokumentacije iz Priloga III., kako je određeno u Direktivi 91/414/EEZ, za sva sredstva za zaštitu bilja za svaku namijenjenu uporabu u skladu s jedinstvenim načelima.

- (8) Iskustvo stečeno iz 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 ⁽¹⁾, pokazalo je da može doći do poteškoća u tumačenju dužnosti korisnika postojećih odobrenja vezanih uz pristup podacima. Radi izbjegavanja daljnjih poteškoća se stoga čini potrebnim razjasniti dužnosti država članica, a posebno dužnost provjere kojom korisnik odobrenja dokazuje pristup dokumentaciji koja udovoljava zahtjevima iz Priloga II. toj Direktivi. Međutim, to objašnjenje ne uvodi nove obveze državama članicama ili korisnicima odobrenja u usporedbi s do sada donesenim direktivama koje izmjenjuju Prilog I. toj Direktivi ili uredbama o odobravanju 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 ⁽²⁾ 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 ametoktradin, 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 izmjenjuju ili povlače postojeća odobrenja za

sredstva za zaštitu bilja koja sadrže ametoktradin kao aktivnu tvar do 31. siječnja 2014.

Do tog datuma posebno provjeravaju jesu li ispunjeni uvjeti iz Priloga I. toj Uredbi, 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 ponovno ocjenjuju proizvod svako odobreno sredstvo za zaštitu bilja koje sadrži ametoktradin kao jedinu aktivnu tvar ili kao jednu od nekoliko aktivnih tvari, od kojih su sve bile navedene u Prilogu Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 najkasnije do 31. srpnja 2013., u skladu s jedinstvenim načelima kako je navedeno u članku 29. stavku 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 iz Priloga I. toj Uredbi. Na temelju te se procjene utvrđuju ispunjava li sredstvo uvjete određene u članku 29. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

Po utvrđivanju države članice:

- (a) u slučaju da sredstvo sadrži ametoktradin kao jedinu aktivnu tvar, prema potrebi izmjenjuju ili povlače odobrenje najkasnije do 31. siječnja 2015.; ili
- (b) u slučaju da sredstvo sadrži ametoktradin kao jedno od nekoliko aktivnih tvari, prema potrebi izmjenjuju ili povlače odobrenje do 31. siječnja 2015. ili do datuma utvrđenog za takvu izmjenu ili povlačenje u odgovarajućem aktu ili aktima kojima su predmetna tvar ili tvari dodali Prilogu I. Direktivi 91/414/EEZ ili kojima su predmetna tvar ili tvari odobreni, ovisno o tome što je 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 početka primjene

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

Primjenjuje se od 1. kolovoza 2013.

⁽¹⁾ SL L 366, 15.12.1992., str. 10.

⁽²⁾ SL L 153, 11.6.2011., str. 1.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 8. ožujka 2013.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

PRILOG I.

Uobičajen naziv, identifikacijski brojevi	Naziv prema IUPAC-u	Čistoća ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Istek odobrenja	Posebne odredbe
Ametoktradin CAS br. 865318-97-4 CIPAC br. 818	5-etil-6-oktil [1,2,4]triazolo[1,5-a] pirimidin-7-amin	≥ 980 g/kg Nečistoće amitrol i oksilen su toksikološki važne i ne smiju premašiti 50 g/kg odnosno 2 g/kg u tehničkom materijalu.	1. kolovoza 2013.	31. srpnja 2023.	Za provedbu jedinstvenih načela kako je navedeno u članku 29. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o ponovnoj ocjeni ametoktradina, a posebno njegovi Dodaci I. i II. u konačnoj verziji Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja od 1. veljače 2013. U toj sveobuhvatnoj procjeni države članice obraćaju posebnu pozornost na istjecanje metabolita M650F04 ⁽²⁾ u podzemne vode u osjetljivim uvjetima. Uvjeti upotrebe uključuju prema potrebi mjere za smanjenje rizika.

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

⁽²⁾ 7-amino-5-etil[1,2,4]triazolo[1,5-a]pirimidin-6-karboksilna kiselina.

PRILOG II.

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

„33	Ametoktradin CAS br. 865318-97-4 CIPAC br. 818	5-etil-6-oktil [1,2,4]triazolo[1,5-a] pirimidin-7-amin	≥ 980 g/kg Nečistoće amitrol i o-ksilen su toksikološki važne i ne smiju premašiti 50 g/kg odnosno 2 g/kg u tehničkom materijalu.	1. kolovoza 2013.	31. srpnja 2023.	Za provedbu jedinstvenih načela kako je navedeno u članku 29. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o ponovnoj ocjeni ametoktradina, a posebno njegovi Dodaci I. i II. u konačnoj verziji Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja od 1. veljače 2013. U toj sveobuhvatnoj procjeni države članice obraćaju posebnu pozornost na istjecanje metabolita M650F04 (*) u podzemne vode u osjetljivim uvjetima. Uvjeti upotrebe uključuju prema potrebi mjere za smanjenje rizika.”
-----	--	--	--	-------------------	------------------	---

(*) 7-amino-5-etil[1,2,4]triazolo[1,5-a]pirimidin-6-karboksilna kiselina.