

32013R0366

L 111/30

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

23.4.2013.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 366/2013

od 22. travnja 2013.

o odobravanju aktivne tvari *Bacillus firmus* I-1582, 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⁾ mora se primjenjivati 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 2011/123/EU ⁽³⁾ uvjeti iz članka 80. stavka 1. točke (a) Uredbe (EZ) br. 1107/2009 za *Bacillus firmus* I-1582 ispunjeni su.
- (2) U skladu s člankom 6. stavkom 2. Direktive 91/414/EEZ, Francuska je 4. kolovoza 2010. od društva Bayer Crop-Science AG primila zahtjev za uvrštenje aktivne tvari *Bacillus firmus* I-1582 u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ. Odlukom 2011/123/EU 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.
- (3) Za tu su aktivnu tvar procijenjeni učinci na zdravlje ljudi i životinja te na okoliš u skladu s odredbama članka 6. stavaka 2. i 4. Direktive 91/414/EEZ za uporabe koje je predložio podnositelj prijave. Imenovana država članica izvjestiteljica podnijela je 12. srpnja 2011. nacrt izvješća o ocjeni.
- (4) Nacrt izvješća o ocjeni pregledale su države članice i Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu „Agencija”). Agencija je Komisiji 20. kolovoza 2012. dostavila svoj zaključak o ponovnoj ocjeni procjene rizika od pesticida za aktivnu tvar *Bacillus firmus* I-1582 ⁽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 te su konačnu verziju dovršile 15. ožujka 2013. u obliku izvješća Komisije o ponovnoj ocjeni tvari *Bacillus firmus* I-1582.

- (5) Razni su pregledi pokazali kako se za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže *Bacillus firmus* I-1582 može očekivati da načelno udovoljavaju zahtjevima utvrđenima u članku 5. stavku 1. točkama (a) i (b) i članku 5. stavku 3. Direktive 91/414/EEZ, ponajprije vezano uz upotrebe koje su bile ispitivane i detaljno opisane u izvješću Komisije o ponovnoj ocjeni. Stoga je primjereno odobriti *Bacillus firmus* I-1582.
- (6) Prije odobravanja bi trebalo omogućiti razumno razdoblje kako bi se državama članicama i zainteresiranim stranama omogućilo da se pripreme za udovoljavanje novim zahtjevima koji proizlaze iz odobrenja.
- (7) Ne dovodeći u pitanje obveze predviđene u Uredbi (EZ) br. 1107/2009 koje proizlaze iz odobrenja, uzimajući u obzir posebnu situaciju nastalu prijelazom iz Direktive 91/414/EEZ u Uredbu (EZ) br. 1107/2009, trebalo bi se primjenjivati sljedeće. Državama bi članicama trebalo omogućiti razdoblje od šest mjeseci nakon odobravanja kako bi se ponovno ocijenila odobrenja sredstava za zaštitu bilja koja sadrže *Bacillus firmus* I-1582. Države bi članice, prema potrebi, trebale izmijeniti, zamijeniti ili povući odobrenja. Odstupajući od tog roka, dulje bi se razdoblje trebalo predvidjeti 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 uvrštenjem 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 može doći do poteškoća u tumačenju dužnosti nositelja postojećih odobrenja vezanih uz pristup podacima. Radi izbjegavanja daljnjih poteškoća se stoga čini potrebnim pojasniti dužnosti država članica, a posebno

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.⁽²⁾ SL L 230, 19.8.1991., str. 1.⁽³⁾ SL L 49, 24.2.2011., str. 40.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012.; 10(9):2868. Dostupno na internetskoj stranici: www.efsa.europa.eu⁽⁵⁾ SL L 366, 15.12.1992., str. 10.

dužnost provjere kojom nositelj odobrenja dokazuje pristup dokumentaciji koja udovoljava zahtjevima iz Priloga II. toj Direktivi. Međutim, to objašnjenje ne uvodi nove obveze državama članicama ili nositeljima 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⁽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 *Bacillus firmus* I-1582, 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 *Bacillus firmus* I-1582 kao aktivnu tvar do 31. ožujka 2014.

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 22. travnja 2013.

2. Odstupajući od stavka 1., države članice ponovno ocjenjuju proizvod za svako odobreno sredstvo za zaštitu bilja koje sadrži *Bacillus firmus* I-1582 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 30. rujna 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 ocjene 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 *Bacillus firmus* I-1582 kao jedinu aktivnu tvar, prema potrebi izmjenjuju ili povlače odobrenje najkasnije do 31. ožujka 2015.; ili
- (b) u slučaju da sredstvo sadrži *Bacillus firmus* I-1582 kao jednu od nekoliko aktivnih tvari, prema potrebi izmjenjuju ili povlače odobrenje do 31. ožujka 2015. ili do datuma utvrđenog za takvu izmjenu ili povlačenje u odgovarajućem aktu ili aktima kojima su predmetna tvar ili tvari dodani 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 primjene

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

Primjenjuje se od 1. listopada 2013.

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>Bacillus firmus</i> I-1582 Broj zbirke: CNCMI-1582	Ne primjenjuje se	Najmanja koncentracija: $7,1 \times 10^{10}$ CFU/g	1. listopada 2013.	30. rujna 2023.	<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 za <i>Bacillus firmus</i> I-1582, a posebno njegovi dodaci I. i II. u konačnoj verziji Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja od 15. ožujka 2013.</p> <p>Pri cjelovitoj ocjeni države članice posebnu pozornost posvećuju zaštiti korisnika sredstava i radnika, uzimajući u obzir da <i>Bacillus firmus</i> I-1582 može uzrokovati preosjetljivost.</p> <p>Uvjeti upotrebe uključuju, prema potrebi, 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
„36.	<i>Bacillus firmus</i> I-1582 Broj zbirke: CNCMI-1582	Ne primjenjuje se	Najmanja koncentracija: $7,1 \times 10^{10}$ CFU/g	1. listopada 2013.	30. rujna 2023.	<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 za <i>Bacillus firmus</i> I-1582, a posebno njegovi dodaci I. i II. u konačnoj verziji Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja od 15. ožujka 2013.</p> <p>Pri cjelovitoj ocjeni države članice posebnu pozornost posvećuju zaštiti korisnika sredstava i radnika, uzimajući u obzir da <i>Bacillus firmus</i> I-1582 može uzrokovati preosjetljivost.</p> <p>Uvjeti upotrebe uključuju, prema potrebi, mjere za smanjenje rizika.”</p>

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