

32013R0368

L 111/36

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

23.4.2013.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 368/2013

od 22. travnja 2013.

o odobravanju aktivne tvari *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus*, 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 2007/560/EZ ⁽³⁾ uvjeti iz članka 80. stavka 1. točke (a) Uredbe (EZ) br. 1107/2009 za *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus* ispunjeni su.
- (2) U skladu s člankom 6. stavkom 2. Direktive 91/414/EEZ, Estonija je 2. siječnja 2007. od društva Andermatt Biocontrol GmbH primila zahtjev za uvrštenje aktivne tvari *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus* u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ. Odlukom 2007/560/EZ potvrđeno je da je dokumentacija „cjelovita” u smislu da se moglo smatrati da načelno 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 26. ožujka 2009. 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 10. kolovoza 2012. iznijela svoj zaključak o ponovnoj ocjeni procjene rizika od pesticida za aktivnu tvar *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus* ⁽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 za tvar *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus*.

- (5) Razni su pregledi pokazali kako se za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus* 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 pregledane i detaljno opisane u izvješću Komisije o ponovnoj ocjeni. Stoga je primjereno odobriti *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus*.
- (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 *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus*. 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 213, 15.8.2007., str. 29.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012.; 10(9):2865. 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 Priloga II. toj Direktivi. Međutim, to pojašnjenje ne uvodi nove obveze državama članicama ili nositeljima odobrenja u usporedbi s do sada donesenim direktivama o izmjeni Priloga 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 sa s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje aktivne tvari

Aktivna tvar *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus*, 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 *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus* kao aktivnu tvar do 30. studenoga 2013.

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 *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus* 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. svibnja 2013., u skladu s jedin-stvenim 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. ovoj 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 *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus* kao jedinu aktivnu tvar, prema potrebi izmjenjuju ili povlače odobrenje najkasnije do 30. studenoga 2014.; ili
- (b) u slučaju da sredstvo sadrži *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus* 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 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. lipnja 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>Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus</i> DSMZ broj: BV-0003	Ne primjenjuje se	Najmanja koncentracija: $1,44 \times 10^{13}$ virusnih ovojnica/l	1. lipnja 2013.	31. svibnja 2023.	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>Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus</i> , a posebno njegovi Dodaci I. i II. u konačnoj verziji Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja od 15. ožujka 2013.

⁽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
„38.	<i>Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus</i> DSMZ broj: BV-0003	Ne primjenjuje se	Najmanja koncentracija: $1,44 \times 10^{13}$ virusnih ovojnica/l	1. lipnja 2013.	31. svibnja 2023.	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>Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus</i> , a posebno njegovi Dodaci I. i II. u konačnoj verziji Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja od 15. ožujka 2013.”

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