

**PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 833/2013**

od 30. kolovoza 2013.

**o odobravanju aktivne tvari piriofenon, 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 (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 91/414/EEZ<sup>(2)</sup> mora se primjenjivati, u pogledu postupka i uvjeta za odobrenje, na aktivne tvari za koje je donesena odluka u skladu s člankom 6. stavkom 3. te Direktive prije 14. lipnja 2011. Odlukom Komisije 2010/785/EU<sup>(3)</sup> potvrđeno je da piriofenon 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 primila je 31. ožujka 2010. prijavu od ISK BioSciences Europe N.V. za uključivanje aktivne tvari piriofenona u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ. Odlukom 2010/785/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) Za tu su aktivnu tvar ocijenjeni 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 zahtjeva. Imenovana država članica izvjestiteljica dostavila je 30. siječnja 2012. 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 18. ožujka 2013. Komisiji dostavila svoj zaključak o procjeni rizika od pesticida za aktivnu tvar piriofenon<sup>(4)</sup>. Taj su nacrt izvješća o procjeni i zaključak Agencije pregledale države članice i Komisija u okviru Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja te su njegovu konačnu inačicu dovršile 16. srpnja 2013. u obliku izvješća Komisije o ponovnoj ocjeni za piriofenon.

- (5) Razna su ispitivanja pokazala kako se od sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju piriofenon 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, posebno u pogledu uporaba koje su ispitane i detaljno opisane u Izvješću Komisije o ponovnoj ocjeni. Stoga je primjereno odobriti piriofenon.
- (6) U skladu s člankom 13. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. te s obzirom na postojeća znanstvena i tehnička saznanja, potrebno je međutim postaviti određene uvjete i ograničenja. Osobito je primjereno zahtijevati dodatne potvrđne informacije.
- (7) Trebalo bi odrediti razumno razdoblje koje treba proteći prije izdavanja odobrenja kako bi se državama članicama i zainteresiranim stranama omogućilo da se pripreme za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.
- (8) Ne dovodeći u pitanje obveze predviđene u Uredbi (EZ) br. 1107/2009 koje proizlaze iz odobrenja, uzimajući u obzir posebnu situaciju nastalu prijelazom s Direktive 91/414/EEZ na Uredbu (EZ) br. 1107/2009, trebalo bi se primjenjivati sljedeće. Državama članicama bi nakon izdavanja odobrenja trebalo omogućiti šestomesečno razdoblje za ponovnu ocjenu odobrenja sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju piriofenon. Države članice bi prema potrebi trebale izmijeniti, zamijeniti ili povući odobrenja. Odstupajući od tog roka, trebalo bi predvidjeti dulje razdoblje za dostavljanje i ocjenu ažurirane cjelovite dokumentacije iz Priloga III., kako je utvrđeno u Direktivi 91/414/EEZ za svako sredstvo za zaštitu bilja i svaku planiranu uporabu u skladu s jedinstvenim načelima.
- (9) Iskustvo stečeno uvrštenjem aktivnih tvari 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> u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ pokazalo je da može doći do poteškoća u tumačenju obveze nositelja postojećih odobrenja u pogledu pristupa podacima. Radi izbjegavanja daljnjih poteškoća se stoga čini potrebnim pojasniti dužnosti država članica, a posebno dužnost provjere kojom nositelj odobrenja dokazuje pristup dokumentaciji koja udovoljava zahtjevima Priloga II. toj Direktivi. Tim se objašnjenjem međutim državama članicama ili nositeljima odobrenja

<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 335, 18.12.2010, str. 64.<sup>(4)</sup> EFSA Journal (2013) 11, 4– 3147. Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu.<sup>(5)</sup> SL L 366, 15.12.1992, str. 10.

ne nameću nove obveze u usporedbi s do sada donesenim direktivama o izmjeni Priloga I. toj Direktivi ili uredbama o odobrenju aktivnih tvari.

- (10) U skladu s člankom 13. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, treba na odgovarajući način izmijeniti 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>.
- (11) 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 piriofenon, kako je navedena u Prilogu I., odobrava se u skladu s uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

#### Članak 2.

##### Ponovna ocjena sredstava za zaštitu bilja

1. U skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 države članice prema potrebi do 31. srpnja 2014. moraju izmijeniti ili povući odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju piriofenon 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.

2. Odstupajući od stavka 1., države članice najkasnije do 31. siječnja 2014. moraju ponovno ocijeniti svako odobreno

sredstvo za zaštitu bilja koje sadržava piriofenon 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 iz Priloga I. ovoj Uredbi. Na temelju te ocjene moraju utvrditi ispunjava li sredstvo uvjete utvrđene u članku 29. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

Po utvrđivanju države članice:

- (a) u slučaju da sredstvo sadržava piriofenon kao jedinu aktivnu tvar prema potrebi izmijeniti ili povući odobrenje najkasnije do 31. srpnja 2015.; ili
- (b) u slučaju da sredstvo sadržava piriofenon kao jednu od nekoliko aktivnih tvari prema potrebi izmijeniti ili povući odobrenje do 31. srpnja 2015. ili do datuma utvrđenog za izmjenu ili povlačenje u odgovarajućem aktu ili aktima kojima su dotična tvar ili tvari izvršene u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ ili kojima su dotična tvar ili tvari odobrene, 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. veljače 2014.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 30. kolovoza 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
Piriofenon: CAS br. 688046-61-9 CIPAC br. 827	loro-2-metoksi-4-metil-3-piridil)(4,5,6-trimetoksi-o-tolil)metanon	≥ 965 g/kg	1. veljače 2014.	31. siječnja 2024.	<p>Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u obzir se moraju uzeti zaključci izvješća o ponovnoj ocjeni za piriofenon, a posebno njegovi dodaci I. i II. u konačnoj inačici Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja od 16. srpnja 2013.</p> <p>Uvjeti uporabe prema potrebi moraju uključivati mjere za smanjenje rizika.</p> <p>Podnositelj zahtjeva mora dostaviti potvrdne informacije o:</p> <p>(a) identifikaciji dviju nečistoća radi potpunog potkrepljivanja privremene specifikacije;</p> <p>(b) toksikološkom značaju prisutnih nečistoća u predloženoj tehničkoj specifikaciji, izuzev one nečistoće za koju su dostavljeni studija o akutnoj oralnoj toksičnosti i Amesov test.</p> <p>Podnositelj zahtjeva te informacije mora dostaviti Komisiji, državama članicama i Agenciji do 31. siječnja 2016.</p>

<sup>(1)</sup> Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su 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
„53	Piriofenon: CAS br. 688046-61-9 CIPAC br. 827	loro-2-metoksi-4-metil-3-piridil)(4,5,6-trimetoksi-otolil)metanon	≥ 965 g/kg	1. veljače 2014.	31. siječnja 2024.	<p>Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u obzir se moraju uzeti zaključci izvješća o ponovnoj ocjeni za piriofenon, a posebno njegovi dodaci I. i II. u konačnoj inačici Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja od 16. srpnja 2013.</p> <p>Uvjeti uporabe prema potrebi moraju uključivati mjere za smanjenje rizika.</p> <p>Podnositelj zahtjeva mora dostaviti potvrdne informacije o:</p> <p>(a) identifikaciji dviju nečistoća radi potpunog potkrepljivanja privremene specifikacije;</p> <p>(b) toksikološkom značaju prisutnih nečistoća u predloženoj tehničkoj specifikaciji, izuzev one nečistoće za koju su dostavljeni studija o akutnoj oralnoj toksičnosti i Amesov test.</p> <p>Podnositelj zahtjeva te informacije mora dostaviti Komisiji, državama članicama i Agenciji do 31. siječnja 2016.”</p>

(\*) Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o ponovnoj ocjeni.