

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 1165/2013

od 18. studenoga 2013.

o odobravanju aktivne tvari narančino ulje 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, a s obzirom na postupak i uvjete za odobrenje, 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. Odlukom Komisije 2009/438/EZ ⁽³⁾ potvrđeno je da narančino ulje 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 22. veljače 2008. od trgovačkog društva Oro Agri primila zahtjev za uvrštenje aktivne tvari narančino ulje u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ. Odlukom 2009/438/EZ potvrđeno je da je dokumentacija „cjelovita” te se može 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 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 12. kolovoza 2009. nacrt izvješća o ocjeni. U skladu s člankom 11. stavkom 6. Uredbe Komisije (EU) br. 188/2011 ⁽⁴⁾ 13. lipnja 2012. od podnositelja zahtjeva zatražene su dodatne informacije. Francuska je u studenome 2012. dostavila dodatne informacije u obliku ažuriranog izvješća o ocjeni.

(4) Nacrt izvješća o ocjeni pregledale su države članice i Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu „Agencija”). Agencija je 1. ožujka 2013. Komisiji dostavila svoj zaključak ⁽⁵⁾ o ocjeni rizika aktivne tvari narančino ulje u pesticidima. 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 njegovu konačnu inačicu dovršile 3. listopada 2013. u obliku izvješća Komisije o pregledu za narančino ulje.

(5) Razna su ispitivanja pokazala kako se od sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju narančino ulje 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 pregledu. Stoga je primjereno odobriti narančino ulje.

(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. Posebno je primjereno zatražiti dodatne potvrđene informacije.

(7) Trebalo bi odrediti razuman rok prije izdavanja odobrenja kako bi se državama članicama i zainteresiranim stranama omogućilo da se pripreme za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

⁽²⁾ Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 230, 19.8.1991., str. 1.).

⁽³⁾ Odluka Komisije 2009/438/EZ od 8. lipnja 2009. o načelnom priznavanju cjelovitosti dokumentacije dostavljene na detaljno razmatranje u cilju mogućeg uvrštenja narančinog ulja u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ (SL L 145, 10.6.2009., str. 47.).

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (EU) br. 188/2011 od 25. veljače 2011. o utvrđivanju detaljnih pravila za provedbu Direktive Vijeća 91/414/EEZ u pogledu postupka ocjene aktivnih tvari koje nisu bile na tržištu u 2. godini nakon priopćenja o toj Direktivi (SL L 53, 26.2.2011., str. 51.).

⁽⁵⁾ EFSA Journal (2013); 11(2):3090. Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu

- (8) Ne dovodeći u pitanje obveze predviđene Uredbom (EZ) br. 1107/2009 koje proizlaze iz odobrenja i uzimajući u obzir posebnu situaciju nastalu prijelazom s Direktive 91/414/EEZ na Uredbu (EZ) br. 1107/2009, trebalo bi se primjenjivati sljedeće: nakon izdavanja odobrenja trebalo bi državama članicama omogućiti šestomjesečni rok za preispitivanje odobrenja sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju narančino ulje. Države članice prema potrebi bi trebale izmijeniti, zamijeniti ili povući odobrenja. Odstupajući od tog roka, trebalo bi predvidjeti dulje razdoblje za dostavljanje i ocjenu cjelovite dokumentacije iz Priloga III., kako je utvrđeno u Direktivi 91/414/EEZ za svako sredstvo za zaštitu bilja i svaku predviđenu uporabu u skladu s jedinstvenim načelima.
- (9) Iskustvo stečeno uvrštenjem u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ aktivnih tvari ocijenjenih u okviru Uredbe Komisije (EEZ) br. 3600/92 ⁽¹⁾ pokazalo je da može doći do poteškoća u tumačenju obveza nositelja postojećih odobrenja u pogledu pristupa podacima. Stoga je, radi izbjegavanja daljnjih poteškoća, potrebno pojasniti obveze država članica, a posebno obvezu provjere ima li nositelj odobrenja pristup dokumentaciji koja udovoljava zahtjevima iz Priloga II. toj Direktivi. Međutim tim se objašnjenjem državama članicama ili nositeljima odobrenja 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, potrebno je na odgovarajući način izmijeniti Prilog Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ⁽²⁾.
- (11) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje aktivne tvari

Aktivna tvar narančino ulje, kako je navedena u Prilogu I., odobrava se u skladu s uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

⁽¹⁾ Uredba 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 (SL L 366, 15.12.1992., str. 10.).

⁽²⁾ Provedbena uredba 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 (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).

Članak 2.

Ponovna ocjena sredstava za zaštitu bilja

1. U skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 države članice prema potrebi do 31. listopada 2014. moraju izmijeniti ili povući postojeća odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivnu tvar narančino ulje.

Do tog datuma posebno moraju provjeriti jesu li ispunjeni uvjeti iz Priloga I. ovoj Uredbi, uz iznimku onih navedenih 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 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 30. travnja 2014. moraju ponovno ocijeniti svako odobreno sredstvo za zaštitu bilja koje sadržava narančino ulje kao jedinu aktivnu tvar ili kao jednu od nekoliko aktivnih tvari koje su sve 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.

Nakon što to utvrde, države članice moraju:

(a) u slučaju da sredstvo sadržava narančino ulje kao jedinu aktivnu tvar, prema potrebi izmijeniti ili povući odobrenje najkasnije do 31. listopada 2015.; ili

(b) u slučaju da sredstvo sadržava narančino ulje kao jednu od nekoliko aktivnih tvari, prema potrebi izmijeniti ili povući odobrenje do 31. listopada 2015. ili do datuma utvrđenog za izmjenu ili povlačenje u odgovarajućem aktu ili aktima kojima su dotična tvar ili tvari uvrštene u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ ili kojima su dotična tvar ili tvari odobrene, ovisno o tome što nastupi 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. svibnja 2014.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 18. studenoga 2013.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Naziv prema IUPAC-u	Čistoća ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Istek odobrenja	Posebne odredbe
Narančino ulje CAS br. 8028-48-6 (Ekstrakt naranče) 5989-27-5 (D-limonen) CIPAC br. 902	(R)-4-izopropenil-1-metilcikloheksen ili p-menta-1,8-dien	≥ 945 g/kg (D-limonena) Aktivna tvar mora biti usklađena sa specifikacijama Ph. Eur. (Pharmacopoeia Europea) 5.0 (Aurantii dulcis aetheroleum) i ISO 3140:2011(E)	1. svibnja 2014.	30. travnja 2024.	<p>Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u obzir se moraju uzeti zaključci izvješća o pregledu za narančino ulje, a posebice njegovi dodaci I. i II., u konačnoj inačici sastavljenoj na Stalnom odboru za prehrambeni lanac i zdravlje životinja 3. listopada 2013.</p> <p>U toj cjelokupnoj ocjeni države članice posebnu pozornost trebaju obratiti na:</p> <p>(a) zaštitu primjenitelja i radnika;</p> <p>(b) rizik za ptice i sisavce.</p> <p>Uvjeti uporabe prema potrebi moraju uključivati mjere za smanjenje rizika.</p> <p>Podnositelj zahtjeva mora dostaviti informacije kojima se potvrđuje sljedeće:</p> <ol style="list-style-type: none"> izmjena tvari narančinog ulja te put i brzina razgradnje u tlu; validacija krajnjih vrijednosti primijenjenih u procjeni ekotoksi-koloških rizika. <p>Podnositelj zahtjeva te informacije mora dostaviti Komisiji, država članicama i Agenciji do 30. travnja 2016.</p>

⁽¹⁾ Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.

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
„56	Narančino ulje CAS br. 8028-48-6 (Ekstrakt naranče) 5989-27-5 (D-limonen) CIPAC br. 902	(R)-4-izopropenil-1-metilcikloheksen ili p-menta-1,8-dien	≥ 945 g/kg (D-limonena) Aktivna tvar mora biti usklađena sa specifikacijama Ph. Eur. (Pharmacopoeia Europea) 5.0 (Aurantii dulcis aetheroleum) i ISO 3140:2011(E)	1. svibnja 2014.	30. travnja 2024.	<p>Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u obzir se moraju uzeti zaključci izvješća o pregledu za narančino ulje, a posebice njegovi dodaci I. i II., u konačnoj inačici sastavljenoj na Stalnom odboru za prehrambeni lanac i zdravlje životinja 3. listopada 2013.</p> <p>U toj cjelokupnoj ocjeni države članice posebnu pozornost trebaju obratiti na:</p> <p>(a) zaštitu primjenitelja i radnika;</p> <p>(b) rizik za ptice i sisavce.</p> <p>Uvjeti uporabe prema potrebi moraju uključivati mjere za smanjenje rizika.</p> <p>Podnositelj zahtjeva mora dostaviti informacije koje potvrđuju sudbinu metabolita narančinog ulja i put i brzinu razgradnje u tlu te validaciju krajnjih vrijednosti primijenjenih u procjeni ekotoksikoloških rizika.</p> <p>Podnositelj zahtjeva te informacije mora dostaviti Komisiji, državama članicama i Agenciji do 30. travnja 2016.”</p>

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