

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 1175/2013

od 20. studenoga 2013.

o odobravanju aktivne tvari benalaksil-M, 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 odluka u skladu s člankom 6. stavkom 3. te Direktive donesena prije 14. lipnja 2011. Odlukom Komisije 2003/35/EZ ⁽³⁾ potvrđeno je da benalaksil-M 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 Portugal je 22. veljače 2002. od trgovačkog društva Isagro SpA primio zahtjev za uvrštenje aktivne tvari benalaksil-M u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ. Odlukom 2003/35/EZ potvrđeno je da je dokumentacija bila „cjelovita” te se može smatrati da u načelu ispunjava zahtjeve 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.

⁽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 Vijeća 2003/35/EZ od 10. siječnja 2003. o načelnom priznavanju cjelovitosti dokumentacije dostavljene na detaljno razmatranje s ciljem mogućeg uvrštenja benalaksila-M, bentiavalikarba, 1-metilciklopropena, protikonazola i fluoksastrobina u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 11, 16.1.2003., str. 52.).

stavaka 2. i 4. Direktive 91/414/EEZ za uporabe koje je predložio podnositelj zahtjeva. Imenovana država članica izvjestiteljica dostavila je 21. studenoga 2003. nacrt izvješća o ocjeni. Taj su nacrt izvješća o ocjeni pregledale države članice i Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu: „Agencija”). Agencija je 28. srpnja 2007. Komisiji dostavila svoj zaključak o ocjeni rizika od pesticida koji sadržava aktivnu tvar benalaksil-M ⁽⁴⁾.

- (4) Agencija u svom zaključku nije uzela u obzir sve informacije koje joj je podnositelj prijave dostavio i koje je imenovana država članica izvjestiteljica ocijenila prije tog datuma. Komisija je od Agencije zatražila da preispita svoj zaključak i uzme u obzir sve dostavljene informacije.
- (5) Imenovana država članica izvjestiteljica ocijenila je sve informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva i 16. travnja 2012. podnijela Dodatak nacrtu izvješća o ocjeni.
- (6) Taj su Dodatak nacrtu izvješća o ocjeni pregledale države članice i Agencija. Agencija je 21. ožujka 2013. Komisiji dostavila prvu verziju, a 25. ožujka 2013. izmijenjenu verziju svojeg zaključka ⁽⁵⁾ o ocjeni rizika od pesticida koji sadržava aktivnu tvar benalaksil-M. Taj su ažurirani 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 verziju dovršile 3. listopada 2013. u obliku izvješća Komisije o pregledu za benalaksil-M.
- (7) Razna su ispitivanja pokazala kako se od sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju benalaksil-M 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 benalaksil-M.

⁽⁴⁾ EFSA Scientific Report (2007.) 108, 1-86.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2013., 11(1):3052. Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu

- (8) 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.
- (9) 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: državama članicama bi nakon odobrenja trebalo omogućiti šestomjesečno razdoblje za preispitivanje odobrenja sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju benalaksil-M. Države bi članice, prema potrebi, trebale izmijeniti, zamijeniti ili povući odobrenja. Odstupajući od tog roka, trebalo bi predvidjeti dulje razdoblje za dostavu 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.
- (10) 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. Tim se pojašnjenjem međutim 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.
- (11) 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⁽²⁾.
- (12) 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 benalaksil-M, 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 moraju prema potrebi do 31. listopada 2014. izmijeniti ili povući postojeća odobrenja sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju benalaksil-M kao aktivnu tvar.

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 posjeduju 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 benalaksil-M 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.

Nakon što to utvrde države članice moraju:

- (a) u slučaju da sredstvo sadržava benalaksil-M kao jedinu aktivnu tvar prema potrebi izmijeniti ili povući odobrenje najkasnije do 31. listopada 2015.; ili
- (b) u slučaju da sredstvo sadržava benalaksil-M 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 je nastupilo kasnije.

Članak 3.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja 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 20. 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
Benalaksil-M CAS br. 98243-83-5 CIPAC br. 766	Metil N-(fenilacetil)-N-(2,6-ksilil)-D-alaninat	≥ 950 g/kg	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 benalaksil-M, a posebno njegovi dodaci I. i II. u konačnoj verziji Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja od 3. listopada 2013.</p> <p>U toj cjelovitoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — zaštitu radnika prilikom ponovnog ulaska, — rizik za podzemne vode zbog metabolita BM-M2 (N-(malonil)-N-(2,6-ksilil)-DL-alanin) i BM-M3 (N-(malonil)-N-(2,6-ksilil)-D-alanin) ako se aktivna tvar primjenjuje u područjima s osjetljivim tlom i/ili nepovoljnim klimatskim uvjetima. <p>Uvjeti uporabe prema potrebi moraju uključivati mjere za smanjenje rizika.</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
„58	Benalaksil-M CAS br. 98243-83-5 CIPAC br. 766	Metil N-(fenilacetil)- N-(2,6-ksilil)-D-alaninat	≥ 950 g/kg	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 benalaksil-M, a posebno njegovi dodaci I. i II. u konačnoj verziji Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja od 3. listopada 2013.</p> <p>U toj cjelovitoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — zaštitu radnika prilikom ponovnog ulaska, — rizik za podzemne vode zbog metabolita BM-M2 (N-(malonil)-N-(2,6-ksilil)-DL-alanin) i BM-M3 (N-(malonil)-N-(2,6-ksilil)-D-alanin) ako se aktivna tvar primjenjuje u područjima s osjetljivim tlom i/ili nepovoljnim klimatskim uvjetima. <p>Uvjeti uporabe prema potrebi moraju uključivati mjere za smanjenje rizika.”</p>

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