

## PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 1176/2013

od 20. studenoga 2013.

o odobravanju aktivne tvari piroksulam, 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, a s obzirom na postupak i uvjete za odobrenje, Direktiva Vijeća 91/414/EEZ<sup>(2)</sup> 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 2007/277/EZ<sup>(3)</sup> potvrđeno je da piroksulam 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 je 28. veljače 2006. od trgovačkog društva Dow AgroSciences GmbH primila zahtjev za uvrštenje aktivne tvari piroksulam u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ. Odlukom 2007/277/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. stavaka 2. i 4. Direktive 91/414/EEZ za uporabe koje je predložio podnositelj zahtjeva. Imenovana država članica

izvjestiteljica dostavila je 20. ožujka 2008. nacrt izvješća o ocjeni. U skladu s člankom 11. stavkom 6. Uredbe Komisije (EU) br. 188/2011<sup>(4)</sup> od podnositelja zahtjeva su 5. srpnja 2012. zatražene dodatne informacije. Ocjena dodatnih podataka koju je provela Ujedinjena Kraljevina dostavljena je u obliku ažuriranog nacrta izvješća o ocjeni u studenome 2012.

(4) Nacrt izvješća o ocjeni pregledale su države članice i Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu: „Agencija”). Agencija je 3. travnja 2013. Komisiji dostavila svoj zaključak o ocjeni rizika od pesticida koji sadržava aktivnu tvar piroksulam<sup>(5)</sup>. 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 verziju dovršile 3. listopada 2013. u obliku izvješća Komisije o pregledu za piroksulam.

(5) Razna su ispitivanja pokazala kako se od sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju piroksulam 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 piroksulam.

(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 zahtijevati daljnje 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.

<sup>(1)</sup> SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

<sup>(2)</sup> 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.)

<sup>(3)</sup> Odluka Komisije 2007/277/EZ od 20. travnja 2007. o načelnom priznavanju cjelovitosti dokumentacije upućene na detaljno razmatranje s ciljem mogućeg uvrštenja piroksulama u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ (SL L 116, 4.5.2007, str. 59.).

<sup>(4)</sup> 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. godinu nakon priopćenja o toj Direktivi (SL L 53, 26.2.2011., str. 51.).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2013., 11(4):3182. Dostupno na internetu: [www.efsa.europa.eu](http://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. Državama članicama bi nakon izdavanja odobrenja trebalo omogućiti šestomjesečni rok za preispitivanje odobrenja sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju piroksulam. Države članice bi 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.
- (9) Iskustvo stečeno uvrštenjem u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ aktivnih tvari ocijenjenih u okviru Uredbe Komisije (EEZ) br. 3600/92 <sup>(1)</sup> 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. tog 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. tog 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 <sup>(2)</sup>.
- (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 piroksulam, kako je navedena u Prilogu I., odobrava se u skladu s uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

<sup>(1)</sup> 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.).

<sup>(2)</sup> 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 piroksulam 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 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 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 piroksulam 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 piroksulam kao jedinu aktivnu tvar, prema potrebi izmijeniti ili povući odobrenje najkasnije do 31. listopada 2015.; ili

(b) u slučaju da sredstvo sadržava piroksulam 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 <sup>(1)</sup>	Datum odobrenja	Istek odobrenja	Posebne odredbe
Piroksulam CAS br. 422556-08-9 CIPAC br. 793	N-(5,7-dimetoksi[1,2,4]triazol[1,5-a]pirimidin-2-il)-2-metoksi-4-(trifluorometil)piridin-3-sulfonamid	≥ 965 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 piroksulam, 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> <p>(a) rizik za podzemne vode ako se aktivna tvar primjenjuje u područjima s osjetljivim tlom ili nepovoljnim klimatskim uvjetima;</p> <p>(b) rizik za vodene organizme.</p> <p>Uvjeti uporabe prema potrebi moraju uključivati mjere za smanjenje rizika.</p> <p>Podnositelj zahtjeva mora dostaviti potvrdne informacije o:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. toksikološkoj relevantnosti nečistoće broj 3 (kako se navodi u izvješću o pregledu);</li> <li>2. akutnoj toksičnosti metabolita PSA;</li> <li>3. toksikološkoj relevantnosti metabolita 6-Cl-7-OH-XDE-742.</li> </ol> <p>Podnositelj zahtjeva Komisiji, državama članicama i Agenciji mora dostaviti navedene informacije do 30. travnja 2016.</p>

<sup>(1)</sup> 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
„61	Piroksulam CAS br. 422556-08-9 CIPAC br. 793	N-(5,7-dimeto- ksi[1,2,4]triazol[1,5- a]pirimidin-2-il)-2- metoksi-4-(trifluorome- til)piridin-3-sulfonamid	≥ 965 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 piroksulam, 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> <p>(a) rizik za podzemne vode ako se aktivna tvar primjenjuje u područjima s osjetljivim tlom ili nepovoljnim klimatskim uvjetima;</p> <p>(b) rizik za vodene organizme.</p> <p>Uvjeti uporabe prema potrebi moraju uključivati mjere za smanjenje rizika.</p> <p>Podnositelj zahtjeva mora dostaviti potvrdne informacije o:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. toksikološkoj relevantnosti nečistoće broj 3 (kako se navodi u izvješću o pregledu);</li> <li>2. akutnoj toksičnosti metabolita PSA;</li> <li>3. toksikološkoj relevantnosti metabolita 6-Cl-7-OH-XDE-742.</li> </ol> <p>Podnositelj zahtjeva Komisiji, državama članicama i Agenciji mora dostaviti navedene informacije do 30. travnja 2016.”</p>

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