

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 1187/2013

od 21. studenoga 2013.

o odobravanju aktivne tvari pentiopirad, 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 2010/466/EZ⁽³⁾ potvrđeno je da pentiopirad 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 10. prosinca 2009. od trgovačkog društva LKC UK Ltd primila zahtjev za uvrštenje aktivne tvari pentiopirad u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ. Odlukom 2010/466/EU 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 31. siječnja 2012. nacrt izvješća o ocjeni.

⁽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 2010/466/EU od 24. kolovoza 2010. o načelnom priznavanju cjelovitosti dokumentacije dostavljene na detaljno razmatranje s ciljem mogućeg uvrštenja pentiopirada u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ (SL L 224, 26.8.2010., str. 6.).

(4) Nacrt izvješća o ocjeni pregledale su države članice i Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu: „Agencija”). Agencija je 7. veljače 2013. Komisiji dostavila svoj zaključak o ocjeni rizika od pesticida koji sadržava aktivnu tvar pentiopirad⁽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 njegovu konačnu verziju dovršile 3. listopada 2013. u obliku izvješća Komisije o pregledu za pentiopirad.

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

(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 potvrđne 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.

(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 pentiopirad. 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.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013., 11(2):3111. Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu

- (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. 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.
- (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 pentiopirad, 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 moraju prema potrebi do 31. listopada 2014. izmijeniti ili povući postojeća odobrenja sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju pentiopirad 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

⁽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.).

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 pentiopirad 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 pentiopirad kao jedinu aktivnu tvar, prema potrebi izmijeniti ili povući odobrenje najkasnije do 31. listopada 2015.; ili
- (b) u slučaju da sredstvo sadržava pentiopirad 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 21. 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
Pentiopirad CAS br. 183675-82-3 CIPAC br. 824	(RS)-N-[2-(1,3-dimetilbutil)-3-tienil]-1-metil-3-(trifluorometil)pirazol-4-karboksamid	≥ 980 g/kg (50:50 racemična smjesa)	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 pentiopirad, 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) zaštitu primjenitelja i radnika;</p> <p>(b) rizik za vodene organizme i organizme u tlu;</p> <p>(c) zaštitu podzemnih voda ako se aktivna tvar primjenjuje u područjima s osjetljivim tlom i/ili nepovoljnim klimatskim uvjetima;</p> <p>(d) razinu ostataka u kulturama u plodoredu nakon uzastopne primjene aktivne tvari tijekom nekoliko godina.</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"> 1. nerelevantnosti metabolita M11 (3-metil-1-{3-[(1-metil-3-trifluorometil-1H-pirazol-4-karbonil)amino]tiofen-2-il}pentanska kiselina) za podzemne vode, uz iznimku dokaza o riziku karcinogenosti, koji ovisi o razvrstavanju navedene aktivne tvari i koji je zasebno naveden pod sljedećom točkom 3.; 2. toksikološkom profilu i referentnim vrijednostima metabolita PAM; 3. relevantnosti metabolita M11 (3-metil-1-{3-[(1-metil-3-trifluorometil-1H-pirazol-4-karbonil)amino]tiofen-2-il}pentanska kiselina), DM-PCA (3-trifluorometil-1H-pirazol-4-kaprilna kiselina), PAM (1-metil-3-trifluorometil-1H-pirazol-4-karboksamid) i PCA (1-metil-3-trifluorometil-1H-pirazol-4-kaprilna kiselina) i njihovom riziku onečišćenja podzemnih voda ako je pentiopirad u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 označen kao kancerogena tvar skupine 2. <p>Podnositelj zahtjeva Komisiji, državama članicama i Agenciji mora dostaviti odgovarajuće informacije utvrđene u točkama 1. i 2. do 30. travnja 2016., a informacije utvrđene u točki 3. u roku od šest mjeseci od obavijesti o odluci o razvrstavanju pentiopirada.</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
„57	Pentiopirad CAS br. 183675-82-3 CIPAC br. 824	(RS)-N-[2-(1,3-dimetilbutil)-3-tienil]-1-metil-3-(trifluorometil)pirazol-4-karboksamid	≥ 980 g/kg (50:50 racemična smjesa)	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 pentiopirad, 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) zaštitu primjenitelja i radnika;</p> <p>(b) rizik za vodene organizme i organizme u tlu;</p> <p>(c) zaštitu podzemnih voda ako se aktivna tvar primjenjuje u područjima s osjetljivim tlom i/ili nepovoljnim klimatskim uvjetima;</p> <p>(d) razinu ostataka u kulturama u plodoredu nakon uzastopne primjene aktivne tvari tijekom nekoliko godina.</p> <p>Uvjeti uporabe prema potrebi moraju uključivati mjere za smanjenje rizika.</p> <p>Podnositelj zahtjeva mora dostaviti potvrđne informacije o:</p> <p>(1) nerelevantnosti metabolita M11 (3-metil-1-{3-[(1-metil-3-trifluorometil-1H-pirazol-4-karbonil)amino]tiofen-2-il}pentanska kiselina) za podzemne vode, uz iznimku dokaza o riziku karcinogenosti, koji ovisi o razvrstavanju navedene aktivne tvari i koji je zasebno naveden pod sljedećom točkom 3.;</p> <p>(2) toksikološkom profilu i referentnim vrijednostima metabolita PAM;</p> <p>(3) relevantnosti metabolita M11 (3-metil-1-{3-[(1-metil-3-trifluorometil-1H-pirazol-4-karbonil)amino]tiofen-2-il}pentanska kiselina), DM-PCA (3-trifluorometil-1H-pirazol-4-kaprilna kiselina), PAM (1-metil-3-trifluorometil-1H-pirazol-4-karboksamid) i PCA (1-metil-3-trifluorometil-1H-pirazol-4-kaprilna kiselina) i njihovom riziku onečišćenja podzemnih voda ako je pentiopirad u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 označen kao kancerogena tvar skupine 2.</p> <p>Podnositelj zahtjeva Komisiji, državama članicama i Agenciji mora dostaviti informacije utvrđene u točkama 1. i 2. do 30. rujna 2015., a informacije utvrđene u točki 3. u roku od šest mjeseci od obavijesti o odluci o razvrstavanju navedene tvari.”</p>

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