

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 1199/2013

od 25. studenoga 2013.

o odobrenju aktivne tvari klorantraniliprol u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja te 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⁽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 2007/560/EZ⁽³⁾ potvrđeno je da klorantraniliprol 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 Irska je 2. veljače 2007. od trgovačkog društva DuPont de Nemours primila zahtjev za uvrštenje aktivne tvari klorantraniliprol u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ. Odlukom 2007/560/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 17. veljače 2010. nacrt izvješća o ocjeni. U skladu s člankom 11. stavkom 6. Uredbe Komisije (EU) br. 188/2011⁽⁴⁾ dana 11. srpnja 2011. od podnositelja zahtjeva zatražene su dodatne informacije. Ocjena dodatnih podataka koju je sastavila Irska dostavljena je u obliku ažuriranog nacrta izvješća o ocjeni u prosincu 2011.

- (4) Nacrt izvješća o ocjeni pregledale su države članice i Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu: „Agencija”). Agencija je 14. ožujka 2013. Komisiji dostavila svoj zaključak o ocjeni rizika aktivne tvari klorantraniliprol⁽⁵⁾ 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, a završno izvješće doneseno je 3. listopada 2013. u obliku izvješća Komisije o pregledu za klorantraniliprol.
- (5) Razna su ispitivanja pokazala kako se za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju klorantraniliprol 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 iscrpno opisane u izvješću Komisije o pregledu. Stoga je primjereno odobriti klorantraniliprol.
- (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 potvrđne informacije.
- (7) Potrebno je državama članicama i zainteresiranim stranama ostaviti razuman rok prije izdavanja odobrenja kako bi se mogle pripremiti 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 na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 230, 19.8.1991., str. 1.).⁽³⁾ Odluka Komisije 2007/560/EZ od 2. kolovoza 2007. o načelnomu priznavanju usklađenosti dokumentacije upućene na detaljno razmatranje u cilju mogućeg uvrštenja klorantraniliprola, heptamalo-ksiglukana, spirotetramata i *Helikoverpa armigera* nukleopolihedrovirusa u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ (SL L 213, 15.8.2007., str. 29.).⁽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 godine nakon priopćenja o toj Direktivi (SL L 53, 26.2.2011., str. 51.).⁽⁵⁾ EFSA Journal 2013; 11(4):3143. 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. Državama članicama je nakon izdavanja odobrenja potrebno ostaviti šestomjesečni rok za preispitivanje odobrenja sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju klorantraniliprol. Države članice prema potrebi trebale bi izmijeniti, zamijeniti ili povući odobrenja. Odstupajući od tog roka, potrebno je 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 aktivnih tvari ocijenjenih u okviru Uredbe Komisije (EEZ) br. 3600/92 ⁽¹⁾ u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ 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 odnosu na do sada donesene direktive o izmjeni Priloga I. toj Direktivi ili uredbe 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 klorantraniliprol, 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 plasiranju proizvoda 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 odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju klorantraniliprol 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 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 30. travnja 2014. moraju ponovno ocijeniti svako odobreno sredstvo za zaštitu bilja koje sadržava klorantraniliprol kao jedinu aktivnu tvar ili kao jednu od više 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 klorantraniliprol kao jedinu aktivnu tvar, prema potrebi izmijeniti ili povući odobrenje najkasnije do 31. listopada 2015.; ili
- (b) u slučaju da sredstvo sadržava klorantraniliprol kao jednu od više 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 poslije.

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 početka 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 Bruxellesu 25. studenoga 2013.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća (1)	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
klorantraniliprol CAS br. 500008-45-7 CIPAC br. 794	3-bromo-4'-kloro-1-(3-kloro-2-piridil)-2'-metil-6'-(metilkarbamoil) pirazol-5-karboksanilid	<p>≥ 950 g/kg</p> <p>Sljedeće relevantne nečistoće ne smiju prelaziti određeni prag u tehničkom materijalu:</p> <p>acetonitril: ≤ 3 g/kg</p> <p>3-pikolin: ≤ 3 g/kg</p> <p>metansulfonska kiselina: ≤ 2 g/kg</p>	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 klorantraniliprol, koje je u konačnom obliku prihvaćeno na sastanku Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja 3. listopada 2013., a posebno njegovi dodaci I. i II.</p> <p>U toj općoj ocjeni države članice trebaju obratiti posebnu pozornost na rizike za vodene organizme i makroorganizme u tlu.</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"> rizicima koji površinskim vodama prijete od aktivne tvari i njezinih metabolita: IN-EQW78 (2-3-bromo-1-(3-kloropiridin-2-il)-1H-pirazol-5-il)-6-kloro-3,8-dimetilkinazolin-4(3H)-jedan), IN-ECD73 (2,6-dikloro-4-metil-1H-pirido[2,1-b]kinazolin-11-jedan), IN-F6L99 (3-bromo-N-metil-1H-pirazol-5-karboksamid), IN-GAZ70 (2-[3-bromo-1-(3-kloropiridin-2-il)-1H-pirazol-5-il]-6-kloro-8-metilkinazolin-4(1H)-jedan) i IN-F9N04 (3-bromo-N-(2-karbamoil-4-kloro-6-metilfenil)-1-(3-kloropiridin-2-il)-1H-pirazol-5-karboksamid); rizicima koji vodenim organizmima prijete od metabolita koji nastaju fotolizom: IN-LBA22 (2-[[[4Z]-2-bromo-4H-pirazolo[1,5-d]pirido[3,2-b][1,4]oksazin-4-iliden]amino]-5-kloro-N,3-dimetilbenzamid), IN-LBA23 (2-[3-bromo-1-(3-hidroksipiridin-2-il)-1H-pirazol-5-il]-6-kloro-3,8-dimetilkinazolin-4(3H)-jedan) i IN-LBA24 (2-(3-bromo-1H-pirazol-5-il)-6-kloro-3,8-dimetilkinazolin-4(3H)-jedan). <p>Podnositelj zahtjeva te informacije mora dostaviti Komisiji, državama 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	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća (*)	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„62	klorantraniliprol CAS br. 500008-45-7 CIPAC br. 794	3-bromo-4'-kloro-1-(3-kloro-2-piridil)-2'-metil-6'-(metilkarbamoil) pirazol-5-karboksanilid	≥ 950 g/kg Sljedeće relevantne nečistoće ne smiju prelaziti određeni prag u tehničkom materijalu: acetonitril: ≤ 3 g/kg 3-pikolin: ≤ 3 g/kg metansulfonska kiselina: ≤ 2 g/kg	1. svibnja 2014.	30. travnja 2024.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u obzir se moraju uzeti zaključci izvješća o pregledu za klorantraniliprol, koje je u konačnom obliku prihvaćeno na sastanku Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja 3. listopada 2013., a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj općoj ocjeni države članice trebaju obratiti posebnu pozornost na rizike za vodene organizme i makroorganizme u tlu. Uvjeti uporabe prema potrebi moraju uključivati mjere za smanjenje rizika. Podnositelj zahtjeva mora dostaviti potvrđne informacije o: 1. rizicima koji površinskim vodama prijete od aktivne tvari i njezinih metabolita: IN-EQW78 (2-3-bromo-1-(3-kloropiridin-2-il)-1H-pirazol-5-il]-6-kloro-3,8-dimetilkvinazolin-4(3H)-jedan), IN-ECD73 (2,6-dikloro-4-metil-1H-pirido[2,1-b]kvinazolin-11-jedan), IN-F6L99 (3-bromo-N-metil-1H-pirazol-5-karboksamid), IN-GAZ70 (2-[3-bromo-1-(3-kloropiridin-2-il)-1H-pirazol-5-il]-6-kloro-8-metilkvinazolin-4(1H)-jedan) i IN-F9N04 (3-bromo-N-(2-karbamoil-4-kloro-6-metilfenil)-1-(3-kloropiridin-2-il)-1H-pirazol-5-karboksamid); 2. rizicima koji vodenim organizmima prijete od metabolita koji nastaju fotolizom: IN-LBA22 (2-[[[(4Z)-2-bromo-4H-pirazolo[1,5-d]pirido[3,2-b][1,4]oksazin-4-iliden] amino]-5-kloro-N,3-dimetilbenzamid), IN-LBA23 (2-[3-bromo-1-(3-hidroksipiridin-2-il)-1H-pirazol-5-il]-6-kloro-3,8-dimetilkvinazolin-4(3H)-jedan) i IN-LBA24 (2-(3-bromo-1H-pirazol-5-il)-6-kloro-3,8-dimetilkvinazolin-4(3H)-jedan). Podnositelj zahtjeva te informacije mora dostaviti Komisiji, državama članicama i Agenciji do 30. travnja 2016.”

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