

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 140/2014

od 13. veljače 2014.

o odobravanju aktivne tvari spinetoram, 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 2008/740/EZ potvrđeno je da spinetoram ispunjava uvjete iz članka 80. stavka 1. točke (a) Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ⁽³⁾.
- (2) U skladu s člankom 6. stavkom 2. Direktive 91/414/EEZ Ujedinjena Kraljevina je 17. listopada 2007. od trgovačkog društva Dow AgroSciences Ltd. primila zahtjev za uvrštenje aktivne tvari spinetoram u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ. Odlukom 2008/740/EZ potvrđeno je da je dokumentacija „cjelovitva” u smislu da se moglo 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 23. veljače 2012. nacrt izvješća o ocjeni.

- (4) Nacrt izvješća o ocjeni pregledale su države članice i Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu: „Agencija”). Agencija je 6. svibnja 2013. Komisiji dostavila svoj zaključak o ocjeni rizika od pesticida koji sadržava aktivnu tvar spinetoram ⁽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 13. prosinca 2013. u obliku izvješća Komisije o pregledu za spinetoram.
- (5) Razni su pregledi pokazali kako se za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju spinetoram 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 vezi s upotrebama koje su bile ispitivane i detaljno opisane u izvješću Komisije o pregledu. Stoga je primjereno odobriti spinetoram.
- (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, potrebno je primijeniti sljedeće. Državama članicama nakon izdavanja odobrenja potrebno je ostaviti šestomjesečni rok za preispitivanje odobrenja sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju spinetoram. Države članice bi prema potrebi

⁽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 2008/740/EZ od 12. rujna 2008. o načelnom priznavanju cjelovitosti dokumentacije upućene na detaljno razmatranje s ciljem mogućeg uvrštenja spinetorama u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ (SL L 249, 18.9.2008., str. 21.).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(5):3220. Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu

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⁽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 odnosu na do sada donesene direktive 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 trebalo bi 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 spinetoram, kako je određeno u Prilogu I., odobrava se podložno uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

Članak 2.

Ponovna ocjena sredstava za zaštitu bilja

1. U skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 države članice prema potrebi do 31. prosinca 2014. moraju izmijeniti ili povući postojeća odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže spinetoram 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 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.).

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. lipnja 2014. moraju ponovno ocijeniti svako odobreno sredstvo za zaštitu bilja koje sadržava spinetoram 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 sredstva koje sadrži spinetoram kao jedinu aktivnu tvar, prema potrebi, izmjenjuju ili povlače odobrenje najkasnije do 31. prosinca 2015.; ili

(b) u slučaju sredstva koje sadrži spinetoram kao jednu od nekoliko aktivnih tvari, prema potrebi, izmjenjuju ili povlače odobrenje do 31. prosinca 2015. ili do datuma koji se za takvu izmjenu ili povlačenje utvrdi u odgovarajućem aktu kojim je odgovarajuća tvar dodana, odnosno aktima kojima su odgovarajuće tvari dodane u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ ili kojim je ta tvar odobrena, odnosno kojima su te tvari odobrene, ovisno o tome što je 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 početka primjene

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. srpnja 2014.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 13. veljače 2014.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Istek odobrenja	Posebne odredbe
<p>Spinetoram CAS br. 935545-74-7 CIPAC br. 802</p>	<p><i>XDE-175-J (osnovni čimbenik)</i> (2R,3aR,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS, 16bR)-2-(6-deoksi-3-O-etil-2,4-di-O-metil-α-L-mannopiranosiloksi)-1,3-[(2R,5S,6R)-5-(dimetilamino)tetrahydro-6-metilpiran-2-iloksi]-9-etil-2,3,3a,4,5,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-heksadekahidro-14-metil-1H-as-indaceno[3,2-d]oksaciklododecin-7,15-dion</p> <p><i>XDE_175-L (sekundarni čimbenik)</i> (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-(6-deoksi-3-O-etil-2,4-di-O-metil-α-L-manopiranosiloksi)-1,3-[(2R,5S,6R)-5-(dimetilamino)tetrahydro-6-metilpiran-2-iloksi]-9-etil-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradekahidro-4,14-dimetil-1H-as-indaceno[3,2-d]oksaciklododecin-7,15-dion</p>	<p>≥ 830 g/kg</p> <p>50 – 90 % XDE-175-J; i</p> <p>50 – 10 % XDE-175-L</p> <p>Granice dopuštenog odstupanja (g/kg):</p> <p>XDE-175-J = 581-810</p> <p>XDE-175-L = 83-270</p>	<p>1. srpnja 2014.</p>	<p>30. lipnja 2024.</p>	<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 spinetoram, a posebno njegovi dodaci I. i II. u konačnoj verziji Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja od 13. prosinca 2013.</p> <p>U toj cjelovitoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na:</p> <p>(a) rizik za vodene organizme i organizme u tlu;</p> <p>(b) rizik za člankonošce koji ne pripadaju ciljnoj skupini unutar polja;</p> <p>(c) rizik za pčele prilikom i nakon primjene (raspršivanja).</p> <p>Uvjeti uporabe prema potrebi moraju uključivati mjere za smanjenje rizika.</p> <p>Podnositelj zahtjeva mora dostaviti potvrdne informacije o ujednačenosti između stereokemije metabolita utvrđene u studijama o metabolizmu/degradaciji i u ispitnom materijalu koji se koristio za studije toksičnosti i ekotoksičnosti.</p> <p>Podnositelj zahtjeva mora dostaviti odgovarajuće informacije Komisiji, državama članicama i Agenciji u roku od 6 mjeseci nakon donošenja odgovarajućih smjernica za procjenu izomera.</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	Istek odobrenja	Posebne odredbe
„67	Spinetoram CAS br. 935545-74-7 CIPAC br. 802	XDE-175-J (<i>osnovni čimbenik</i>) (2R,3aR,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS, 16bR)-2-(6-deoksi-3-O-etil-2,4-di-O-metil- α -L-mannopiranosiloksi)-1,3-[(2R,5S,6R)-5-(dimetilamino)tetrahydro-6-metilpiran-2-iloksi]-9-etil-2,3,3a,4,5,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-heksadekahidro-14-metil-1H-as-indaceno[3,2-d]oksaciklododecin-7,15-dion XDE_175-L (<i>sekundarni čimbenik</i>) (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-(6-deoksi-3-O-etil-2,4-di-O-metil- α -L-manopiranosiloksi)-1,3-[(2R,5S,6R)-5-(dimetilamino)tetrahydro-6-metilpiran-2-iloksi]-9-etil-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradekahidro-4,14-dimetil-1H-as-indaceno[3,2-d]oksaciklododecin-7,15-dion	≥ 830 g/kg 50 – 90 % XDE-175-J; i 50 – 10 % XDE-175-L Granice dopuštenog odstupanja (g/kg): XDE-175-J = 581-810 XDE-175-L = 83-270	1. srpnja 2014.	30. lipnja 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 spinetoram, a posebno njegovi dodaci I. i II. u konačnoj verziji Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja od 13. prosinca 2013.</p> <p>U toj cjelovitoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na:</p> <p>(a) rizik za vodene organizme i organizme u tlu;</p> <p>(b) rizik za člankonošce koji ne pripadaju ciljnoj skupini unutar polja;</p> <p>(c) rizik za pčele prilikom i nakon primjene (raspršivanja).</p> <p>Uvjeti uporabe prema potrebi moraju uključivati mjere za smanjenje rizika.</p> <p>Podnositelj zahtjeva mora dostaviti potvrdne informacije o ujednačenosti između stereokemije metabolita utvrđene u studijama o metabolizmu/degradaciji i u ispitnom materijalu koji se koristio za studije toksičnosti i ekotoksičnosti.</p> <p>Podnositelj zahtjeva odgovarajuće informacije mora dostaviti Komisiji, državama članicama i Agenciji do 31. prosinca 2014.”</p>

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