

II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 496/2014

od 14. svibnja 2014.

o odobravanju aktivne tvari acekvinocil 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 Direktiva Vijeća 91/414/EEZ ⁽²⁾ primjenjuje se, u odnosu na postupak i uvjete za odobravanje, na aktivne tvari za koje je odluka donesena u skladu s člankom 6. stavkom 3. te Direktive prije 14. lipnja 2011. Odlukom Komisije 2003/636/EZ ⁽³⁾ potvrđeno je da acekvinocil 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 Nizozemska je 17. ožujka 2003. od trgovačkog društva Agro-Kanesho Co Ltd. primila zahtjev za uvrštenje aktivne tvari acekvinocil u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ. Odlukom 2003/636/EZ potvrđeno je da je dokumentacija „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, zdravlje životinja te na okoliš u skladu s odredbama iz članka 6. stavaka 2. i 4. Direktive 91/414/EEZ za uporabe koje je predložio podnositelj zahtjeva. Nizozemska, imenovana država članica izvjestiteljica, dostavila je 8. ožujka 2005. nacrt izvješća o ocjeni. U skladu s člankom 11. stavkom 6. Uredbe Komisije (EU) br. 188/2011 ⁽⁴⁾ dana 13. srpnja 2011. od podnositelja zahtjeva zatražene su dodatne informacije. Ocjena dodatnih podataka koju je sastavila Nizozemska dostavljena je u obliku ažuriranog nacrta izvješća o ocjeni u studenome 2011.

⁽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 2003/636/EZ od 2. rujna 2003. o načelnom priznavanju cjelovitosti dokumentacije dostavljene na detaljno razmatranje s ciljem mogućeg uvrštenja kalijeva fosfita, acekvinocila i ciflufenamida u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 221, 4.9.2003., str. 42.).

⁽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.).

- (4) Nacrt izvješća o ocjeni pregledale su države članice i Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu: „Agencija“). Agencija je 19. travnja 2013. Komisiji dostavila svoj zaključak ⁽¹⁾ o stručnom pregledu ocjene rizika od pesticida koji sadržavaju aktivnu tvar acekvinocil. 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 ga finalizirale 20. ožujka 2014. u obliku izvješća Komisije o pregledu za acekvinocil.
- (5) Razna su ispitivanja pokazala kako se za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju acekvinocil može očekivati da načelno ispunjavaju zahtjeve utvrđene 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 acekvinocil.
- (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) Prije izdavanja odobrenja državama članicama i zainteresiranim stranama treba omogućiti primjereno razdoblje za pripremu 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, treba primijeniti sljedeće. Nakon izdavanja odobrenja državama članicama treba omogućiti šestomjesečno razdoblje za preispitivanje odobrenja sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju acekvinocil. Države članice trebale bi, prema potrebi, izmijeniti, zamijeniti ili povući odobrenja. Odstupajući od tog roka, treba 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 ⁽²⁾ u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ pokazalo je da može doći do poteškoća u tumačenju obveza nositelja postojećih odobrenja u pogledu pristupa podacima. Radi izbjegavanja daljnjih poteškoća potrebno je stoga pojasniti obveze država članica, a posebno obvezu provjere ima li nositelj odobrenja pristup dokumentaciji koja ispunjava zahtjeve 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 odobravanju aktivnih tvari.
- (10) 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 ⁽³⁾.
- (11) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrovanje aktivne tvari

Aktivna tvar acekvinocil, 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 prema potrebi do 28. veljače 2015. moraju izmijeniti ili povući postojeća odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju acekvinocil kao aktivnu tvar.

⁽¹⁾ European Food Safety Authority, 2013. Zaključak o stručnom pregledu ocjene rizika od pesticida koji sadržavaju aktivnu tvar acekvinocil. *EFSA Journal* 2013,11(5):3212, str. 71. doi:10.2903/j.efsa.2013.3212.

⁽²⁾ 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.).

⁽³⁾ 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.).

Do tog datuma posebno provjeravaju 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 ispunjava zahtjeve iz Priloga II. Direktivi 91/414/EEZ u skladu s uvjetima iz 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 31. kolovoza 2014. ponovno ocjenjuju svako odobreno sredstvo za zaštitu bilja koje sadržava acekvinocil 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 ispunjava zahtjeve iz Priloga III. Direktivi 91/414/EEZ i uzimajući u obzir stupac s posebnim odredbama iz Priloga I. ovoj Uredbi. Na temelju te ocjene one utvrđuju ispunjava li sredstvo uvjete utvrđene u članku 29. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

Nakon što to utvrde, države članice obvezne su:

- (a) u slučaju da sredstvo sadržava acekvinocil kao jedinu aktivnu tvar, prema potrebi izmijeniti ili povući odobrenje najkasnije do 29. veljače 2016.; ili
- (b) u slučaju da sredstvo sadržava acekvinocil kao jednu od više aktivnih tvari, prema potrebi izmijeniti ili povući odobrenje do 29. veljače 2016. 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. rujna 2014.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 14. svibnja 2014.

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
Acekinocil CAS br. 57960-19-7 CIPAC br. 760	3-dodecil-1,4-dihidro-1,4-dioekso-2-naftil acetat	≥ 960 g/kg.	1. rujna 2014.	31. kolovoza 2024.	<p>Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o pregledu za acekinocil, a posebno dodaci I. i II., kako su finalizirani na Stalnom odboru za prehrambeni lanac i zdravlje životinja 20. ožujka 2014.</p> <p>Pri cjelokupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost:</p> <ul style="list-style-type: none"> — na zaštitu radnika i korisnikâ sredstva, — na rizik za ptice, sisavce i vodene organizme. <p>Uvjeti uporabe trebaju uključivati, prema potrebi, mjere za smanjenje rizika.</p> <p>Podnositelj zahtjeva mora dostaviti potvrdne informacije o:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) analitičkoj metodi za ostatke u tjelesnim tekućinama i tkivima; (b) prihvatljivosti dugotrajnog rizika za male ptice koje se pretežno hrane sjemenkama (granivori) te male sisavce biljojede (herbivori) i male sisavce koji se pretežno hrane voćem (frugivori) u vezi s uporabom u voćnjacima jabuka i krušaka; (c) prihvatljivosti dugotrajnog rizika za male sisavce svejede i biljojede u vezi s uporabom na ukrasnom bilju na otvorenom. <p>Podnositelj zahtjeva obvezan je te informacije dostaviti Komisiji, državama članicama i Agenciji do 31. kolovoza 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
„72	Acekinocil CAS br. 57960-19-7 CIPAC br. 760	3-dodecil-1,4-dihidro-1,4-dioekso-2-naftil acetat	≥ 960 g/kg	1. rujna 2014.	31. kolovoza 2024.	<p>Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o pregledu za acekinocil, a posebno dodaci I. i II., kako su finalizirani na Stalnom odboru za prehrambeni lanac i zdravlje životinja 20. ožujka 2014.</p> <p>Pri cjelokupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost:</p> <ul style="list-style-type: none"> — na zaštitu radnika i korisnikâ sredstva, — na rizik za ptice, sisavce i vodene organizme. <p>Uvjeti uporabe trebaju uključivati, prema potrebi, mjere za smanjenje rizika.</p> <p>Podnositelj zahtjeva mora dostaviti potvrdne informacije o:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) analitičkoj metodi za ostatke u tjelesnim tekućinama i tkivima; (b) prihvatljivosti dugotrajnog rizika za male ptice koje se pretežno hrane sjemenkama (granivori) te male sisavce biljojede (herbivori) i male sisavce koji se pretežno hrane voćem (frugivori) u vezi s uporabom u voćnjacima jabuka i krušaka; (c) prihvatljivosti dugotrajnog rizika za male sisavce svejede i biljojede u vezi s uporabom na ukrasnom bilju na otvorenom. <p>Podnositelj zahtjeva obavezan je te informacije dostaviti Komisiji, državama članicama i Agenciji do 31. kolovoza 2016.”</p>

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