

32013R0375

24.4.2013.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 112/15

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 375/2013**od 23. travnja 2013.****o odobravanju aktivne tvari spiromesifen, 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⁾ mora se primjenjivati na aktivne tvari za koje je donesena odluka u skladu s člankom 6. stavkom 3. te Direktive prije 14. lipnja 2011., uzimajući u obzir postupak i uvjete za odobrenje. Odlukom Komisije 2003/105/EZ ⁽³⁾ uvjeti iz članka 80. stavka 1. točke (a) Uredbe (EZ) br. 1107/2009 za spiromesifen ispunjeni su.
- (2) U skladu s člankom 6. stavkom 2. Direktive 91/414/EEZ, Ujedinjena Kraljevina je 18. travnja 2002. od društva Bayer CropScience AG primila zahtjev za uvrštenje aktivne tvari spiromesifen u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ. Odlukom 2003/105/EZ potvrđeno je da je dokumentacija „cjelovita” u smislu da se moglo smatrati da načelno udovoljava zahtjevima u pogledu podataka i informacija iz priloga II. i III. Direktivi 91/414/EEZ.
- (3) Za tu su aktivnu tvar procijenjeni 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 prijave. Imenovana država članica izvjestiteljica podnijela je 9. ožujka 2004. nacrt izvješća o ocjeni. Nacrt izvješća o ocjeni pregledale su države članice i Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu „Agencija”), a konačna rasprava održana je 26. travnja 2007. Agencija je Komisiji 13. lipnja 2007. iznijela svoj zaključak o ponovnoj ocjeni procjene rizika od pesticida za aktivnu tvar spiromesifen ⁽⁴⁾.

- (4) Agencija u svom zaključku nije uzela u obzir sve informacije koje joj je podnositelj prijave podnio prije 26. travnja 2007. Komisija je od Agencije zatražila da preispita svoj zaključak i uzme u obzir sve dostavljene informacije.
- (5) Imenovana država članica izvjestiteljica ocijenila je sve dodatne informacije i 28. rujna 2008. podnijela Dodatak nacrtu izvješća o ocjeni.
- (6) Taj su Dodatak nacrtu izvješća o ocjeni pregledale države članice i Agencija. Agencija je Komisiji 19. rujna 2012. podnijela svoj drugi zaključak o ponovnoj ocjeni procjene rizika od pesticida za aktivnu tvar spiromesifen ⁽⁵⁾. Taj su ažurirani nacrt izvješća o ocjeni i zaključak Agencije ponovno pregledale države članice i Komisija u okviru Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja te su konačnu verziju dovršile 15. ožujka 2013. u obliku izvješća Komisije o ponovnoj ocjeni za spiromesifen.
- (7) Razni su pregledi pokazali kako se za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže spiromesifen 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 vezano uz uporabe koje su bile pregledane i detaljno opisane u izvješću Komisije o ponovnoj ocjeni. Stoga je primjereno odobriti spiromesifen.
- (8) U skladu s člankom 13. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. i u svjetlu postojećeg znanstvenog i stručnog znanja, potrebno je, međutim, uključiti određene uvjete i ograničenja. Posebno je prikladno zahtijevati daljnje potvrđne informacije.
- (9) Prije odobravanja trebalo bi omogućiti razumno razdoblje kako bi se državama članicama i zainteresiranim stranama omogućilo da se pripreme za udovoljavanje novim zahtjevima koji proizlaze iz odobrenja.
- (10) Ne dovodeći u pitanje obveze predviđene u Uredbi (EZ) br. 1107/2009 koje proizlaze iz odobrenja, uzimajući u obzir posebnu situaciju nastalu prijelazom s Direktive 91/414/EEZ na Uredbu (EZ) br. 1107/2009, trebalo bi

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.⁽²⁾ SL L 230, 19.8.1991., str. 1.⁽³⁾ SL L 43, 18.2.2003., str. 45.⁽⁴⁾ Znanstveno izvješće EFSA-e (2007.) 105, 1.-69. Dostupno na internetskoj stranici: www.efsa.europa.eu⁽⁵⁾ EFSA Journal 2012., 10(10):2873. Dostupno na internetskoj stranici: www.efsa.europa.eu

se primjenjivati sljedeće. Državama bi članicama trebalo omogućiti razdoblje od šest mjeseci nakon odobravanja kako bi se ponovno ocijenila odobrenja sredstava za zaštitu bilja koja sadrže spiromesifen. Države bi članice, prema potrebi, trebale izmijeniti, zamijeniti ili povući odobrenja. Odstupajući od tog roka, dulje bi se razdoblje trebalo predvidjeti za podnošenje i procjenu cjelokupne ažurirane dokumentacije iz Priloga III., kako je određeno u Direktivi 91/414/EEZ, za sva sredstva za zaštitu bilja za svaku namijenjenu uporabu u skladu s jedinstvenim načelima.

- (11) Iskustvo stečeno uvrštenjem aktivnih tvari u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ, ocijenjenih u okviru Uredbe 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 ⁽¹⁾, pokazalo je da može doći do poteškoća u tumačenju dužnosti nositelja postojećih odobrenja vezanih uz pristup podacima. Radi izbjegavanja daljnjih poteškoća se stoga čini potrebnim pojasniti dužnosti država članica, a posebno dužnost provjere kojom nositelj odobrenja dokazuje pristup dokumentaciji koja udovoljava zahtjevima Priloga II. toj Direktivi. Međutim, to objašnjenje ne uvodi nove obveze državama članicama ili nositeljima odobrenja u usporedbi s do sada donesenim direktivama o izmjeni Priloga I. toj Direktivi ili uredbama o odobravanju aktivnih tvari.
- (12) U skladu s člankom 13. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, Prilog Provedbenoj uredbi 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 ⁽²⁾ trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti.
- (13) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje aktivne tvari

Aktivna tvar spiromesifen, kako je određeno u Prilogu I., odobrava se podložno uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

⁽¹⁾ SL L 366, 15.12.1992., str. 10.

⁽²⁾ SL L 153, 11.6.2011., str. 1.

Članak 2.

Ponovna ocjena sredstava za zaštitu bilja

1. Države članice, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009, prema potrebi izmjenjuju ili povlače postojeća odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže spiromesifen kao aktivnu tvar do 31. ožujka 2014.

One do tog datuma posebno provjeravaju jesu li uvjeti iz Priloga I. ovoj Uredbi ispunjeni, osim onih koji su navedeni 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 ponovno ocjenjuju proizvod za svako odobreno sredstvo za zaštitu bilja koje sadrži spiromesifen kao jedinu aktivnu tvar ili kao jednu od nekoliko aktivnih tvari, od kojih su sve bile navedene u Prilogu Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 najkasnije do 30. rujna 2013., u skladu s jedinstvenim načelima kako je navedeno u članku 29. stavku 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 utvrđuju ispunjava li sredstvo uvjete određene u članku 29. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

Po utvrđivanju države članice:

- (a) u slučaju da sredstvo sadrži spiromesifen kao jedinu aktivnu tvar, prema potrebi izmjenjuju ili povlače odobrenje najkasnije do 31. ožujka 2015.; ili
- (b) u slučaju da sredstvo sadrži spiromesifen kao jednu od nekoliko aktivnih tvari, prema potrebi izmjenjuju ili povlače odobrenje do 31. ožujka 2015. ili do datuma utvrđenog za takvu izmjenu ili povlačenje u odgovarajućem aktu ili aktima kojima su predmetna tvar ili tvari dodane Prilogu I. Direktivi 91/414/EEZ ili kojima su predmetna tvar ili tvari odobreni, 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 primjene

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

Primjenjuje se od 1. listopada 2013.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 23. travnja 2013.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Naziv prema IUPAC-u	Čistoća ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Istek odobrenja	Posebne odredbe
Spiromesifen CAS br. 283594-90-1 CIPAC br. 747	3-mesitil-2-okso-1-oksaspiro[4.4]non-3-en-4-il 3,3-dimetilbutirat	≥ 965 g/kg (racemičan) Nečistoća N,N-dimetilacetamid je toksikološki važna i ne smije prelaziti 4 g/kg u tehničkom materijalu	1. listopada 2013.	30. rujna 2023.	Za provedbu jedinstvenih načela kako je navedeno u članku 29. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, u obzir se uzimaju zaključci izvješća o ponovnoj ocjeni za spiromesifen, a posebno njegovi dodaci I. i II. u konačnoj verziji Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja od 15. ožujka 2013. Pri cjelovitoj ocjeni države članice posebnu pozornost posvećuju: — dugotrajnom riziku za vodene beskraljčnjake, — riziku za opnokrilce oprašivače i člankonošce koji ne pripadaju ciljanoj skupini, ako izloženost nije zanemariva, — zaštiti korisnika sredstava i radnika. Uvjeti upotrebe uključuju, prema potrebi, mjere za smanjenje rizika. Podnositelj zahtjeva dostavlja potvrdne informacije u vezi s ponovnim izračunom predviđene koncentracije u podzemnim vodama (PECGW) sa scenarijem FOCUS GW koji je prilagođen predviđenim uporabama gdje se koristi vrijednost Q10 u visini od 2,58. Do 30. rujna 2015. podnositelj zahtjeva dostavlja te informacije Komisiji, državama članicama i Agenciji.

⁽¹⁾ Više pojedinosti o aktivnoj tvari i njezinoj specifikaciji nalazi se u izvješću o ponovnoj ocjeni.

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
„41.	Spiromesifen CAS br. 283594-90-1 CIPAC br. 747	3-mesitil-2-okso-1-oksaspiro[4.4]non-3-en-4-il 3,3-dimetilbutirat	≥ 965 g/kg (racemičan) Nečistoća N,N-dimetilacetamid je toksikološki važna i ne smije prelaziti 4 g/kg u tehničkom materijalu	1. listopada 2013.	30. rujna 2023.	Za provedbu jedinstvenih načela kako je navedeno u članku 29. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, u obzir se uzimaju zaključci izvješća o ponovnoj ocjeni za spiromesifen, a posebno njegovi dodaci I. i II. u konačnoj verziji Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja od 15. ožujka 2013. Pri cjelovitoj ocjeni države članice posebnu pozornost posvećuju: — dugotrajnom riziku za vodene beskrležnjake, — riziku za opnokrlice oprašivače i člankonošce koji ne pripadaju ciljanoj skupini, ako izloženost nije zanemariva, — zaštiti korisnika sredstava i radnika. Uvjeti upotrebe uključuju, prema potrebi, mjere za smanjenje rizika. Podnositelj zahtjeva dostavlja potvrdne informacije u vezi s ponovnim izračunom predviđene koncentracije u podzemnim vodama (PECGW) sa scenarijem FOCUS GW koji je prilagođen predviđenim uporabama gdje se koristi vrijednost Q10 u visini od 2,58. Do 30. rujna 2015. podnositelj zahtjeva dostavlja te informacije Komisiji, državama članicama i Agenciji.”

(*) Više pojedinosti o aktivnoj tvari i njezinoj specifikaciji nalazi se u izvješću o ponovnoj ocjeni.