

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 802/2013

od 22. kolovoza 2013.

o odobravanju aktivne tvari fluopirama, 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 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 2009/464/EZ⁽³⁾ uvjeti iz članka 80. stavka 1. točke (a) Uredbe (EZ) br. 1107/2009 za fluopiram ispunjeni su.
- (2) U skladu s člankom 6. stavkom 2. Direktive 91/414/EEZ, Njemačka je 30. lipnja 2008. od društva Bayer Crop-Science AG primila zahtjev za uvrštenje aktivne tvari fluopiram u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ. Odlukom 2009/464/EZ potvrđeno je da je dokumentacija „cjelovita” u smislu da se moglo 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 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 upotrebe koje je predložio podnositelj prijave. Imenovana država članica izvjestiteljica podnijela je 30. kolovoza 2011. 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 Komisiji 17. prosinca 2012. iznijela svoj zaključak⁽⁴⁾ o procjeni rizika od pesticida za aktivnu tvar fluopiram. Taj su nacrt izvješća o ocjeni i zaključak ovlaštenog tijela pregledale države članice i Komisija u okviru Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja te su konačnu inačicu dovršile 16. srpnja 2013. u obliku izvješća Komisije o pregledu fluopirama.

- (5) Razni su pregledi pokazali kako se za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže fluopiram 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 fluopiram.
- (6) U skladu s člankom 13. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. i u svjetlu trenutačnog znanstvenog i stručnog znanja, potrebno je, međutim, uključiti određene uvjete i ograničenja. Posebno je prikladno zahtijevati daljnje potvrđne informacije.
- (7) 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.
- (8) Ne dovodeći u pitanje obveze predviđene u Uredbi (EZ) br. 1107/2009 koje proizlaze iz odobrenja, uzimajući u obzir posebnu situaciju nastalu prijelazom iz Direktive 91/414/EEZ na Uredbu (EZ) br. 1107/2009, trebalo bi 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 fluopiram. 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 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.
- (9) 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⁽⁵⁾, pokazalo je da može doći do poteškoća u tumačenju dužnosti nositelja postojećih odobrenja povezanih s pristupom podacima. Radi izbjegavanja daljnjih poteškoća stoga se čini potrebnim pojasniti dužnosti država članica, a posebno dužnost provjere kojom nositelj odobrenja dokazuje pristup dokumentaciji koja udovoljava zahtjevima iz Priloga II. toj Direktivi. Međutim, to objašnjenje

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.⁽²⁾ SL L 230, 19.8.1991., str. 1.⁽³⁾ SL L 151, 16.6.2009., str. 37.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(1):3052. Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu.⁽⁵⁾ SL L 366, 15.12.1992., str. 10.

ne uvodi nove obveze državama članicama ili nositeljima odobrenja u usporedbi s dosad donesenim direktivama koje izmjenjuju Prilog I. toj Direktivi ili uredbama koje odobravaju aktivne tvari.

- (10) 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 ⁽¹⁾ trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti.
- (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 fluopiram, kako je određeno u Prilogu I., odobrava se podložno uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

Članak 2.

Ponovno ocjenjivanje sredstava za zaštitu bilja

1. U skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 države članice će do 31. srpnja 2014. izmijeniti ili povući, prema potrebi, postojeća odobrenja sredstava za zaštitu bilja koja kao aktivnu tvar sadržavaju fluopiram.

Do tog datuma one ponajprije provjeravaju jesu li ispunjeni uvjeti iz Priloga I. ovoj Uredbi, uz iznimku onih utvrđenih u stupcu o posebnim odredbama tog Priloga, te provjeravaju ima li nositelj odobrenja dokumentaciju ili pristup dokumentaciji koja ispunjava zahtjeve 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., za svako odobreno sredstvo za zaštitu bilja koje sadržava fluopiram kao jedinu aktivnu tvar ili kao jednu od nekoliko aktivnih tvari koje su sve najkasnije do 31. siječnja 2014. bile uvrštene u Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, države članice ponovno ocjenjuju to sredstvo u skladu s jedinstvenim načelima iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, na temelju dokumentacije koja ispunjava zahtjeve Priloga III. Direktivi 91/414/EEZ te uzimajući u obzir stupac koji se odnosi na posebne odredbe Priloga I. ovoj Uredbi. Na temelju te ocjene, države članice utvrđuju ispunjava li sredstvo uvjete iz članka 29. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

Nakon što to utvrde, države članice:

- (a) u slučaju sredstva koje sadržava fluopiram kao jedinu aktivnu tvar, prema potrebi, izmjenjuju ili povlače odobrenje najkasnije do 31. srpnja 2015.; ili
- (b) u slučaju sredstva koje sadržava fluopiram kao jednu od nekoliko aktivnih tvari, prema potrebi, izmjenjuju ili povlače odobrenje do 31. srpnja 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. veljače 2014.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 22. kolovoza 2013.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ SL L 153, 11.6.2011., str. 1.

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Naziv IUPAC	Čistoća ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Istek odobrenja	Posebne odredbe
Fluopiram CAS br. 658066-35-4 CIPAC br. 807	N-{2-[3-kloro-5-(trifluorometil)-2-piridil]etil}-α,α,α-trifluoro-o-toluamid	≥ 960 g/kg	1. veljače 2014.	31. siječnja 2024.	<p>Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u obzir se uzimaju zaključci izvješća o pregledu za fluopiram, a posebno njegovi dodaci I. i II. čija je konačna inačica donesena 16. srpnja 2013. u okviru Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja.</p> <p>U ovoj cjelokupnoj ocjeni države članice posebnu pozornost vode o zaštiti vodenih organizama.</p> <p>Uvjeti primjene uključuju, prema potrebi, mjere za smanjenje rizika.</p> <p>Podnositelj zahtjeva dostavlja informacije koje potvrđuju:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. dugotrajan rizik za ptice koje se hrane kukcima; 2. moguće štetne učinke na endokrini sustav kod kralježnjaka, osim sisavaca, kojima sredstvo nije namijenjeno. <p>Podnositelj zahtjeva Komisiji, državama članicama i ovlaštenom tijelu mora do 1. veljače 2016. dostaviti informacije utvrđene točkom 1. te informacije utvrđene točkom 2. u roku od dvije godine od donošenja odgovarajućih smjernica za ispitivanje OECD-a o endokrinim poremećajima.</p>

⁽¹⁾ Dodatne pojedinosti o identitetu aktivne tvari i njejoj specifikaciji navedene su u izvješću o pregledu.

PRILOG II

U dijelu B Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 dodaje se sljedeće:

Broj	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Naziv IUPAC	Čistoća (*)	Datum odobrenja	Istek odobrenja	Posebne odredbe
„51.	Fluopiram CAS br. 658066-35-4 CIPAC br. 807	N-{2-[3-kloro-5-(trifluorometil)-2-piridil]etil}- α,α -trifluoro-o-toluamid	≥ 960 g/kg	1. veljače 2014.	31. siječnja 2024.	<p>Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u obzir se uzimaju zaključci izvješća o pregledu za fluopiram, a posebno njegovi dodaci I. i II. čija je konačna inačica donesena 16. srpnja 2013. u okviru Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja.</p> <p>U ovoj cjelokupnoj ocjeni države članice posebnu pozornost vode o zaštiti vodenih organizama.</p> <p>Uvjeti primjene uključuju, prema potrebi, mjere za smanjenje rizika.</p> <p>Podnositelj zahtjeva dostavlja informacije koje potvrđuju:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. dugotrajan rizik za ptice koje se hrane kukcima; 2. moguće štetne učinke na endokrini sustav kod kralježnjaka, osim sisavaca, kojima sredstvo nije namijenjeno. <p>Podnositelj zahtjeva Komisiji, državama članicama i ovlaštenom tijelu mora do 1. veljače 2016. dostaviti informacije utvrđene točkom 1. te informacije utvrđene točkom 2. u roku od dvije godine od donošenja odgovarajućih smjernica za ispitivanje OECD-a o endokrinim poremećajima.”</p>

(*) Dodatne pojedinosti o identitetu aktivne tvari i njezinoj specifikaciji navedene su u izvješću o pregledu.