

II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 632/2014

od 13. svibnja 2014.

o odobravanju aktivne tvari flubendiamid, 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 Direktiva 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 2006/927/EZ ⁽³⁾ potvrđeno je da flubendiamid 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 Grčka je 30. ožujka 2006. od trgovačkog društva Bayer CropScience AG primila zahtjev za uvrštenje aktivne tvari flubendiamid u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ. Odlukom 2006/927/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. Imenovana država članica izvjestiteljica Grčka dostavila je 1. rujna 2008. nacrt izvješća o ocjeni. U skladu s člankom 11. stavkom 6. Uredbe Komisije (EU) br. 188/2011 ⁽⁴⁾ dana 14. srpnja 2011. od podnositelja zahtjeva zatražene su dodatne informacije. Ocjena dodatnih podataka koju je sastavila Grčka dostavljena je u obliku ažuriranog nacrta izvješća o ocjeni u travnju 2012.

⁽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 2006/927/EZ od 13. prosinca 2006. o načelnom priznavanju cjelovitosti dokumentacije upućene na detaljno razmatranje s ciljem mogućeg uvrštenja flubendiamida u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ (SL L 354, 14.12.2006., str. 54.).

⁽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 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 1. srpnja 2013. Komisiji dostavila svoj zaključak o ocjeni rizika od pesticida koji sadržavaju aktivne tvari flubendiamid ⁽¹⁾ 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 te su ga finalizirale 20. ožujka 2013. u obliku izvješća Komisije o pregledu za flubendiamid.
- (5) Razna su ispitivanja pokazala kako se za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju flubendiamid 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 detaljno opisane u izvješću Komisije o pregledu. Stoga je primjereno odobriti flubendiamid.
- (6) Prije izdavanja odobrenja treba državama članicama i zainteresiranim stranama omogućiti primjereno razdoblje za pripremu za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.
- (7) 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 sadrže flubendiamid. Države članice prema potrebi mijenjaju, zamjenjuju ili oduzimaju odobrenja. Odstupajući od tog roka, treba predvidjeti dulje razdoblje za dostavljanje 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.
- (8) 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 teškoća u tumačenju obveza nositelja postojećih odobrenja u pogledu pristupa podacima. Stoga je, radi izbjegavanja daljnjih teškoća, potrebno 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 dosad donesene direktive o izmjeni Priloga I. toj Direktivi ili uredbama o odobrenju aktivnih tvari.
- (9) 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⁾.
- (10) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobranje aktivne tvari

Aktivna tvar flubendiamid, kako je određeno 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 do 28. veljače 2015. prema potrebi mijenjaju ili oduzimaju postojeća odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju flubendiamid kao aktivnu tvar.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2013.; 11(7):3270. Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu.

⁽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 (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 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 flubendiamid 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 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 moraju utvrditi ispunjava li sredstvo uvjete utvrđene u članku 29. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

Nakon što to utvrde države članice:

- (a) u slučaju da sredstvo sadržava flubendiamid kao jedinu aktivnu tvar, prema potrebi mijenjaju ili oduzimaju odobrenje najkasnije do 29. veljače 2016.; ili
- (b) u slučaju da sredstvo sadržava flubendiamid kao jednu od nekoliko aktivnih tvari, prema potrebi mijenjaju ili oduzimaju odobrenje do 29. veljače 2016. ili do datuma koji je za takvu izmjenu ili oduzimanje propisan odgovarajućim aktom odnosno aktima kojima su dotična tvar odnosno 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 početka 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 13. 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
Flubendiamid CAS br. 272451-65-7 CIPAC br. 788	3-jodo-N'-(2-metil-1,1-dimetiletil)- N-{4-[1,2,2,2-tetrafluoro-1- (trifluorometil)etil]-o-tolil}ftalamid	≥ 960 g/kg	1. rujna 2014.	31. kolovoza 2024.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o pregledu za flubendiamid, a posebice dodaci I. i II., kako su finalizirani na Stalnom odboru za prehrambeni lanac i zdravlje životinja 20. ožujka 2014. U ovoj cjelokupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na: (a) rizik za vodene beskrležnjake; (b) moguću prisutnost ostataka u kulturama u plodoredu. Uvjeti uporabe trebaju uključivati, prema potrebi, mjere za smanjenje rizika.

⁽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
„74	Flubendiamid CAS br. 272451-65-7 CIPAC br. 788	3-jodo-N'-(2-metil-1,1-dimetil- letil)-N-{4-[1,2,2,2-tetrafluoro- 1-(trifluorometil)etil]-o-tolil} ftalamid	≥ 960 g/kg	1. rujna 2014.	31. kolovoza 2024.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o pregledu za flubendiamid, a posebice dodaci I. i II., kako su finalizirani na Stalnom odboru za prehrambeni lanac i zdravlje životinja 20. ožujka 2014. U ovoj cjelokupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na: (a) rizik za vodene beskrležnjake; (b) moguću prisutnost ostataka u kulturama u plodoređu. Uvjeti uporabe trebaju uključivati, prema potrebi, mjere za smanjenje rizika.”

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