II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 1334/2014

od 16. prosinca 2014.

o odobravanju aktivne tvari gama-cihalotrin 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 i o dopuštanju državama članicama da produže privremena odobrenja za tu aktivnu tvar

(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 2004/686/EZ ([3]) potvrđeno je da gama-cihalotrin ispunjuje 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 Ujedinjena Kraljevina primila je 4. studenoga 2003. od trgovačkog društva Cheminova A/S zahtjev za uvrštenje aktivne tvari gama-cihalotrin u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ. Odlukom 2004/686/EZ potvrđeno je da je dokumentacija „cjelovita" te se može smatrati da u načelu ispunjuje 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, Ujedinjena Kraljevina, dostavila je 25. siječnja 2008. nacrt izvješća o ocjeni. U skladu s člankom 11. stavkom 6. Uredbe Komisije (EU) br. 188/2011 ([4]) od podnositelja zahtjeva zatražene su dodatne informacije. Ocjena dodatnih podataka koju je sastavila Ujedinjena Kraljevina dostavljena je u obliku dopuna nacrtu izvješća o ocjeni 13. rujna 2012.

([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 2004/686/EZ od 29. rujna 2004. o načelnom priznavanju cjelovitosti dokumentacije dostavljene na detaljno razmatranje s ciljem mogućeg uvrštenja prokinazida, IKI-220 (flonikamid) i gama-cihalotrina u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ (SL L 313, 12.10.2004., str. 21.).
([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 dvije 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 4. veljače 2014. Komisiji dostavila svoj zaključak o ocjeni rizika od pesticida koji sadržavaju aktivnu tvar gama-cihalotrin ([1]). Taj su nacrt izvješća o ocjeni i zaključak Agencije pregledale države članice i Komisija u okviru Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje te su ga finalizirale 10. listopada 2014. u obliku izvješća Komisije o pregledu za gama-cihalotrin.

(5) Razna su ispitivanja pokazala kako se za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju gama-cihalotrin može očekivati da načelno ispunjuju 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 gama-cihalotrin.

(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 potvrdne 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 gama-cihalotrin. Države članice prema potrebi mijenjaju, zamjenjuju ili oduzimaju 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. Stoga je, radi izbjegavanja daljnjih poteškoća, 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 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) Također je primjereno državama članicama dopustiti produženje privremenih odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju gama-cihalotrin, kako bi im se omogućilo dovoljno vremena za ispunjivanje obveza propisanih u ovoj Uredbi u pogledu navedenih privremenih odobrenja.

(12) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobravanje aktivne tvari

Aktivna tvar gama-cihalotrin, kako je navedena u Prilogu I., odobrava se u skladu s uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

([1]) Europska agencija za sigurnost hrane, 2014. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance gamma-cyhalothrin* (Zaključak o stručnom pregledu ocjene rizika od pesticida koji sadržavaju aktivnu tvar gama-cihalotrin). EFSA Journal 2014;12(2):3560, 93. str. doi:10.2903/j.efsa.2014.3560.

([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.).

Članak 2.

Ponovna ocjena sredstava za zaštitu bilja

1. U skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 države članice prema potrebi do 30. rujna 2015. mijenjaju ili oduzimaju postojeća odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju gama-cihalotrin kao aktivnu tvar.

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 ispunjuje 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. ožujka 2015. ponovno ocjenjuju svako odobreno sredstvo za zaštitu bilja koje sadržava gama-cihalotrin 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 ispunjuje 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 utvrđuju ispunjuje 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 gama-cihalotrin kao jedinu aktivnu tvar, prema potrebi mijenjaju ili oduzimaju odobrenje najkasnije do 30. rujna 2016.; ili

(b) u slučaju da sredstvo sadržava gama-cihalotrin kao jednu od više aktivnih tvari, prema potrebi mijenjaju ili oduzimaju odobrenje do 30. rujna 2016. ili do datuma utvrđenog za izmjenu ili oduzimanje 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.

Produženje postojećih privremenih odobrenja

Države članice mogu produžiti postojeća privremena odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju gama-cihalotrin u razdoblju koje završava najkasnije 30. rujna 2016.

Članak 5.

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. travnja 2015.

Međutim, članak 4. primjenjuje se od datuma stupanja na snagu ove Uredbe.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 16. prosinca 2014.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća [1]	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
Gama-cihalotrin CAS br. 76703-62-3 CIPAC br. 768	(S)-α-ciano-3-fenoksibenzil (1R,3R)-3-[(Z)-2-kloro-3,3,3-trifluoropropenil]-2,2-dimetilciklopropanekarboksilat ili (S)-α-ciano-3-fenoksibenzil (1R)-cis-3-[(Z)-2-kloro-3,3,3-trifluoropropenil]-2,2-dimetilciklopropanekarboksilat	≥ 980 g/kg	1. travnja 2015.	31. ožujka 2025.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o pregledu za gama-cihalotrin, a posebno njegovi dodaci I. i II., kako su finalizirani na Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje 10. listopada 2014. U toj cjelokupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na: (a) sigurnost korisnika sredstva i radnika; (b) rizik za vodene organizme. Uvjeti uporabe prema potrebi moraju uključivati mjere za smanjenje rizika. Podnositelj zahtjeva mora dostaviti potvrdne informacije u pogledu: 1. analitičkih metoda za praćenje ostataka u tjelesnim tekućinama, tkivima i okolišu; 2. toksičnosti metabolita CPCA, PBA i PBA(OH); 3. dugoročne opasnosti za divlje sisavce; 4. potencijala za biomagnifikaciju u kopnenim i vodenim prehrambenim lancima. Podnositelj zahtjeva odgovarajuće informacije mora dostaviti Komisiji, državama članicama i Agenciji do 31. ožujka 2017.

[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 [1]	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„82	Gama-cihalotrin CAS br. 76703-62-3 CIPAC br. 768	(S)-α-ciano-3-fenoksibenzil (1R,3R)-3-[(Z)-2-kloro-3,3,3-trifluoropropenil]-2,2-dimetilciklopropanekarboksilat ili (S)-α-ciano-3-fenoksibenzil (1R)-cis-3-[(Z)-2-kloro-3,3,3-trifluoropropenil]-2,2-dimetilciklopropanekarboksilat	≥ 980 g/kg	1. travnja 2015.	31. ožujka 2025.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o pregledu za gama-cihalotrin, a posebno njegovi dodaci I. i II., kako su finalizirani na Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje 10. listopada 2014. U toj cjelokupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na: (a) sigurnost korisnika sredstva i radnika; (b) rizik za vodene organizme. Uvjeti uporabe prema potrebi moraju uključivati mjere za smanjenje rizika. Podnositelj zahtjeva mora dostaviti potvrdne informacije u pogledu: 1. analitičkih metoda za praćenje ostataka u tjelesnim tekućinama, tkivima i okolišu; 2. toksičnosti metabolita CPCA, PBA i PBA(OH); 3. dugoročne opasnosti za divlje sisavce; 4. potencijala za biomagnifikaciju u kopnenim i vodenim prehrambenim lancima. Podnositelj zahtjeva odgovarajuće informacije mora dostaviti Komisiji, državama članicama i Agenciji do 31. ožujka 2017.”

[1] Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.