32013R0350

18.4.2013. SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE L 108/9

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 350/2013

od 17. travnja 2013.

o odobravanju aktivne tvari biksafen, 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 2009/700/EZ ([3]) uvjeti iz članka 80. stavka 1. točke (a) Uredbe (EZ) br. 1107/2009 za biksafen ispunjeni su.

(2) U skladu s člankom 6. stavkom 2. Direktive 91/414/EEZ, Ujedinjena Kraljevina je 8. listopada 2008. od društva Bayer CropScience primila zahtjev za uvrštenje aktivne tvari biksafen u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ. Odlukom 2009/700/EZ potvrđeno je da je dokumentacija bila „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 uporabe koje je predložio podnositelj prijave. Imenovana država članica izvjestiteljica podnijela je 19. srpnja 2011. nacrt izvješća o ocjeni.

(4) Nacrt izvješća o ocjeni preispitale su države članice i Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu: „Agencija"). Agencija je Komisiji 15. listopada 2012. iznijela svoj zaključak o ponovnoj ocjeni procjene rizika od pesticida za aktivnu tvar biksafen ([4]). Taj su nacrt izvješća o ocjeni i zaključak Agencije preispitale države članice i Komisija u okviru Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja te su konačnu inačicu dovršile 15. ožujka 2013. u obliku izvješća Komisije o ponovnoj ocjeni biksafena.

(5) Različita ispitivanja pokazala su da se za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže biksafen 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, ponajprije vezano uz upotrebe koje su bile ispitivane i detaljno opisane u izvješću Komisije o ponovnoj ocjeni. Stoga je primjereno odobriti biksafen.

(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.

(7) Prije odobravanja bi trebalo 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 s 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 biksafen. 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.

(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 vezanih uz pristup podacima. Radi izbjegavanja daljnjih poteškoća se stoga čini

([1]) SL L 309, 24.11.2009., str. 1.
([2]) SL L 230, 19.8.1991., str. 1.
([3]) SL L 240, 11.9.2009., str. 32.
([4]) *EFSA Journal* (2012.); 10(11):2917. Dostupno na internetskoj stranici: www.efsa.europa.eu

([5]) SL L 366, 15.12.1992., str. 10.

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 kojima se izmjenjuje Prilog I. toj Direktivi ili uredbama kojima se 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 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 biksafen, kako je određeno u Prilogu I., odobrava se podložno uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

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 biksafen 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 biksafen 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. toj 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 biksafen kao jedinu aktivnu tvar, prema potrebi izmjenjuju ili povlače odobrenje najkasnije do 31. ožujka 2015.; ili

(b) u slučaju da sredstvo sadrži biksafen 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 dodani 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 17. travnja 2013.

Za Komisiju

Predsjednik

José Manuel BARROSO

[1] SL L 153, 11.6.2011., str. 1.

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Naziv prema IUPAC-u	Čistoća [1]	Datum odobrenja	Istek odobrenja	Posebne odredbe
Biksafen CAS br. 581809-46-3 CIPAC br. 819	N-(3′,4′-dikloro-5-fluorobifenil-2-il)-3-(difluorometil)-1-metilpirazol- 4-karboksamid	≥ 950 g/kg	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 biksafen, 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: (a) ostacima biksafena i njegovih metabolita u kulturama u plodoredu; (b) zaštiti podzemnih voda, ako se aktivna tvar primjenjuje na područjima s osjetljivim tlom i/ili nepovoljnim klimatskim uvjetima; (c) riziku za vodene organizme; (d) riziku za organizme koji žive u tlu i sedimentu. Uvjeti upotrebe uključuju, prema potrebi, mjere za smanjenje rizika.

[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
„43.	Biksafen CAS br. 581809-46-3 CIPAC br. 819	N-(3′,4′-dikloro-5-fluorobifenil-2-il)-3-(difluorometil)-1-metilpirazol- 4-karboksamid	≥ 950 g/kg	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 biksafen, 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: (a) ostacima biksafena i njegovih metabolita u kulturama u plodoredu; (b) zaštiti podzemnih voda, ako se aktivna tvar primjenjuje na područjima s osjetljivim tlom i/ili nepovoljnim klimatskim uvjetima; (c) riziku za vodene organizme; (d) riziku za organizme koji žive u tlu i sedimentu. Uvjeti upotrebe uključuju, prema potrebi, mjere za smanjenje rizika.”

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