32013D0205

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE

od 25. travnja 2013.

kojom se državama članicama dozvoljava produljenje privremenih odobrenja izdanih za nove aktivne tvari acekvinocil, aminopiralid, askorbinsku kiselinu, flubendiamid, gama-cihalotrin, ipkonazol, metaflumizon, ortosulfamuron, *Pseudomonas* sp. soj DSMZ 13134, piridalil, piroksulam, spiromesifen, tienkarbazon i topramezon

(priopćena pod brojem dokumenta C(2013) 2246)

(Tekst značajan za EGP)

(2013/205/EU)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište ([1]), a posebno njezin članak 8. stavak 1. četvrti podstavak,

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 ([2]), a posebno njezin članak 80. stavak 1. točku (a),

budući da:

(1) U skladu s člankom 80. stavkom 1. točkom (a) Uredbe (EZ) br. 1107/2009, Direktiva 91/414/EEZ nastavlja se primjenjivati na aktivne tvari za koje je donesena odluka u skladu s člankom 6. stavkom 3. Direktive 91/414/EEZ prije 14. lipnja 2011.

(2) U skladu s člankom 6. stavkom 2. Direktive 91/414/EEZ u ožujku 2003. Nizozemska je primila zahtjev od Agro–Kenesho za uvrštenje aktivne tvari acekvinocila u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ. Odlukom Komisije 2003/636/EZ ([3]) potvrđeno je da je dokumentacija cjelovita i da se može smatrati da načelno zadovoljava zahtjeve o podacima i informacijama iz Priloga II. i Priloga III. toj Direktivi.

(3) U skladu s člankom 6. stavkom 2. Direktive 91/414/EEZ u travnju 2004. Ujedinjena Kraljevina je primila zahtjev od Dow AgroSciences Ltd za uvrštenje aktivne tvari aminopiralida u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ. Odlukom Komisije 2005/778/EZ ([4]) potvrđeno je da je dokumentacija cjelovita i da se može smatrati da načelno zadovoljava zahtjeve o podacima i informacijama iz Priloga II. i Priloga III. toj Direktivi.

(4) U skladu s člankom 6. stavkom 2. Direktive 91/414/EEZ u rujnu 2004. Nizozemska je primila zahtjev od Citrex Nederland BV za uvrštenje aktivne tvari askorbinske kiseline u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ. Odlukom Komisije 2005/751/EZ ([5]) potvrđeno je da je dokumentacija cjelovita i da se može smatrati da načelno zadovoljava zahtjeve o podacima i informacijama iz Priloga II. i Priloga III. toj Direktivi.

(5) U skladu s člankom 6. stavkom 2. Direktive 91/414/EEZ u ožujku 2006. Grčka je primila zahtjev od Bayer CropScience AG za uvrštenje aktivne tvari flubendiamida u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ. Odlukom Komisije 2006/927/EZ ([6]) potvrđeno je da je dokumentacija cjelovita i da se može smatrati da načelno zadovoljava zahtjeve o podacima i informacijama iz Priloga II. i Priloga III. toj Direktivi.

(6) U skladu s člankom 6. stavkom 2. Direktive 91/414/EEZ u kolovozu 2001. Ujedinjena Kraljevina je primila zahtjev od Pytech Chemicals GmbH za uvrštenje aktivne tvari gama-cihalotrina u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ. Odlukom Komisije 2004/686/EZ ([7]) potvrđeno je da je dokumentacija cjelovita i da se može smatrati da načelno zadovoljava zahtjeve o podacima i informacijama iz Priloga II. i Priloga III. toj Direktivi.

(7) U skladu s člankom 6. stavkom 2. Direktive 91/414/EEZ u ožujku 2007. Ujedinjena Kraljevina je primila zahtjev od Kureha GmbH za uvrštenje aktivne tvari ipkonazola u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ. Odlukom Komisije 2008/20/EZ ([8]) potvrđeno je da je dokumentacija cjelovita i da se može smatrati da načelno zadovoljava zahtjeve o podacima i informacijama iz Priloga II. i Priloga III. toj Direktivi.

([1]) SL L 230, 19.8.1991., str. 1.
([2]) SL L 309, 24.11.2009., str. 1.
([3]) SL L 221, 4.9.2003., str. 42.
([4]) SL L 293, 9.11.2005., str. 26.
([5]) SL L 282, 26.10.2005., str. 18.
([6]) SL L 354, 14.12.2006., str. 54.
([7]) SL L 313, 12.10.2004., str. 21.
([8]) SL L 1, 4.1.2008., str. 5.

(8) U skladu s člankom 6. stavkom 2. Direktive 91/414/EEZ u studenom 2005. Ujedinjena Kraljevina je primila zahtjev od BASF SE za uvrštenje aktivne tvari metaflumizona u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ. Odlukom Komisije 2006/517/EZ ([1]) potvrđeno je da je dokumentacija cjelovita i da se može smatrati da načelno zadovoljava zahtjeve o podacima i informacijama iz Priloga II. i Priloga III. toj Direktivi.

(9) U skladu s člankom 6. stavkom 2. Direktive 91/414/EEZ u srpnju 2005. Italija je primila zahtjev od Isagro SpA za uvrštenje aktivne tvari ortosulfamurona u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ. Odlukom Komisije 2006/806/EZ ([2]) potvrđeno je da je dokumentacija cjelovita i da se može smatrati da načelno zadovoljava zahtjeve o podacima i informacijama iz Priloga II. i Priloga III. toj Direktivi.

(10) U skladu s člankom 6. stavkom 2. Direktive 91/414/EEZ u kolovozu 2008. Nizozemska je primila zahtjev od Sourcon-Padena GmbH & Co KG za uvrštenje aktivne tvari *Pseudomonas* sp. soj DSMZ 13134 u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ. Odlukom Komisije 2008/599/EZ ([3]) potvrđeno je da je dokumentacija cjelovita i da se može smatrati da načelno zadovoljava zahtjeve o podacima i informacijama iz Priloga II. i Priloga III. toj Direktivi.

(11) U skladu s člankom 6. stavkom 2. Direktive 91/414/EEZ u ožujku 2006. Nizozemska je primila zahtjev od Sumitomo Chemical Agro Europe SAS za uvrštenje aktivne tvari piridalila u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ. Odlukom Komisije 2007/669/EZ ([4]) potvrđeno je da je dokumentacija cjelovita i da se može smatrati da načelno zadovoljava zahtjeve o podacima i informacijama iz Priloga II. i Priloga III. toj Direktivi.

(12) U skladu s člankom 6. stavkom 2. Direktive 91/414/EEZ u veljači 2006. Ujedinjena Kraljevina je primila zahtjev od Dow AgroSciences GmbH za uvrštenje aktivne tvari piroksulama u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ. Odlukom Komisije 2007/277/EZ ([5]) potvrđeno je da je dokumentacija cjelovita i da se može smatrati da načelno zadovoljava zahtjeve o podacima i informacijama iz Priloga II. i Priloga III. toj Direktivi.

(13) U skladu s člankom 6. stavkom 2. Direktive 91/414/EEZ u travnju 2002. Ujedinjena Kraljevina je primila zahtjev od Bayer CropScience AG za uvrštenje aktivne tvari spiromesifena u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ. Odlukom Komisije 2003/105/EZ ([6]) potvrđeno je da je dokumentacija cjelovita i da se može smatrati da načelno zadovoljava zahtjeve o podacima i informacijama iz Priloga II. i Priloga III. toj Direktivi.

(14) U skladu s člankom 6. stavkom 2. Direktive 91/414/EEZ u travnju 2007. Ujedinjena Kraljevina je primila zahtjev od Bayer CropScience AG za uvrštenje aktivne tvari tienkarbazona u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ. Odlukom Komisije 2008/566/EZ ([7]) potvrđeno je da je dokumentacija cjelovita i da se može smatrati da načelno zadovoljava zahtjeve o podacima i informacijama iz Priloga II. i Priloga III. toj Direktivi.

(15) U skladu s člankom 6. stavkom 2. Direktive 91/414/EEZ u svibnju 2003. Francuska je primila zahtjev od BASF SE za uvrštenje aktivne tvari topramezona u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ. Odlukom Komisije 2003/850/EZ ([8]) potvrđeno je da je dokumentacija cjelovita i da se može smatrati da načelno zadovoljava zahtjeve o podacima i informacijama iz Priloga II. i Priloga III. toj Direktivi.

(16) Potvrda cjelovitosti dokumentacije bila je potrebna kako bi se omogućila njezina detaljna provjera i kako bi države članice mogle izdati privremene dozvole, za razdoblja od do tri godine, za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže dotične aktivne tvari, ako su u skladu s uvjetima utvrđenim u članku 8. stavku 1. Direktive 91/414/EEZ i, posebno, uvjetima vezanim za detaljnu ocjenu aktivnih tvari i sredstava za zaštitu bilja u svjetlu zahtjeva utvrđenih tom Direktivom.

(17) Procijenjeni su učinci tih aktivnih tvari na zdravlje ljudi i okoliš u skladu s odredbama članka 6. stavaka 2. i 4. Direktive 91/414/EEZ, za uporabe koje su predložili podnositelji zahtjeva. Države članice izvjestiteljice dostavile su Komisiji nacrte izvješća o ocjeni 15. ožujka 2005. (acekvinocil), 10. rujna 2007. (askorbinska kiselina), 22. kolovoza 2006. (aminopiralid), 1. rujna 2008. (flubendiamid), 13. rujna 2012. (gama-cihalotrin), 29. svibnja 2008. (ipkonazol), 15. travnja 2008. (metaflumizon), 19. srpnja 2012. (ortosulfamuron), 3. studenoga 2009. (*Pseudomonas* sp. soj DSMZ 13134), 13. siječnja 2009. (piridalil), 20. ožujka 2008. (piroksulam), 9. ožujka 2004. (spiromesifen), 17. prosinca 2008. (tienkarbazon) i 26. srpnja 2007. (topramezon).

(18) Nakon što su države članice izvjestiteljice dostavile nacrte izvješća o ocjeni, utvrđeno je da je potrebno zatražiti od podnositelja zahtjeva dodatne informacije te da države članice izvjestiteljice moraju ispitati te informacije i

([1]) SL L 201, 25.7.2006., str. 34.
([2]) SL L 329, 25.11.2006., str. 74.
([3]) SL L 193, 22.7.2008., str. 14.
([4]) SL L 274, 18.10.2007., str. 15.
([5]) SL L 116, 4.5.2007., str. 59.
([6]) SL L 43, 18.2.2003., str. 45.
([7]) SL L 181, 10.7.2008., str. 52.
([8]) SL L 322, 9.12.2003., str. 28.

dostaviti svoju ocjenu. Stoga je provjera dokumentacije i dalje u tijeku te neće biti moguće dovršiti ocjenjivanje prije isteka roka predviđenog u Direktivi 91/414/EEZ koja se čita i tumači zajedno s Provedbenim odlukama Komisije 2011/490/EU [1] (acekvinocil, aminopiralid, flubendiamid, metaflumizon, piroksulam i tienkarbazon), 2011/252/EU [2] (askorbinska kiselina, ipkonazol, *Pseudomonas* sp. soj DSMZ 13134, spiromesifen i topramezon) i 2011/671/EU [3] (gama-cihalotrin).

(19) Budući da dosadašnjim ocjenama nisu utvrđeni razlozi za neposrednu zabrinutost, državama članicama trebalo bi omogućiti da produlje privremena odobrenja izdana za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže dotične aktivne tvari za razdoblje od 24 mjeseca u skladu s odredbama članka 8. Direktive 91/414/EEZ kako bi se omogućila daljnja provjera dokumentacije. Očekuje se da će ocjena dokumentacije i postupak donošenja odluke u vezi s odlukom o mogućem odobrenju u skladu s člankom 13. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 za acekvinocil, aminopiralid, askorbinsku kiselinu, flubendiamid, gama-cihalotrin, ipkonazol, metaflumizon, ortosulfamuron, *Pseudomonas* sp. soj DSMZ 13134, piridalil, piroksulam, spiromesifen, tienkarbazon i topramezon biti dovršeni u roku od 24 mjeseca.

(20) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Države članice mogu produljiti privremena odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže acekvinocil, aminopiralid, askorbinsku kiselinu, flubendiamid, gama-cihalotrin, ipkonazol, metaflumizon, ortosulfamuron, *Pseudomonas* sp. soj DSMZ 13134, piridalil, piroksulam, spiromesifen, tienkarbazon ili topramezon najkasnije do 30. travnja 2015.

Članak 2.

Ova Odluka prestaje važiti 30. travnja 2015.

Članak 3.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 25. travnja 2013.

Za Komisiju
Tonio BORG
Član Komisije

[1] SL L 201, 4.8.2011., str. 16.
[2] SL L 106, 27.4.2011., str. 11.
[3] SL L 267, 12.10.2011., str. 19.