32013R0022

L 11/8 SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE 16.1.2013.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 22/2013

od 15. siječnja 2013.

o odobrenju aktivne tvari ciflumetofena, 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 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]) se treba primjenjivati, u pogledu postupka i uvjeta odobrenja, na aktivne tvari za koje je donesena odluka u skladu s člankom 6. stavkom 3. te Direktive prije 14. lipnja 2011. Za ciflumetofen uvjeti iz članka 80. stavka 1. točke (a) Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ispunjeni su Odlukom Komisije br. 2010/244/EU ([3]).

(2) Nizozemska je 21. rujna 2009. zaprimila zahtjev tvrtke Otsuka Chemical Co. Ltd u skladu s člankom 6. stavkom 2. Direktive 91/414/EEZ, za uvrštenje aktivne tvari ciflumetofena u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ. Odlukom 2010/244/EU potvrđeno je da je dokumentacija bila „cjelovita" u smislu da se moglo smatrati da u načelu ispunjava zahtjeve u pogledu podataka i informacija iz priloga II. i III. Direktivi 91/414/EEZ.

(3) Učinci te aktivne tvari na zdravlje ljudi i životinja i na okoliš ocijenjeni su u skladu s odredbama članka 6. stavka 2. i 4. Direktive 91/414/EEZ za primjene koje je predložio podnositelj zahtjeva. Država članica imenovana kao izvjestiteljica dostavila je 12. studenoga 2010. nacrt izvješća o ocjeni.

(4) Nacrt izvješća o ocjeni razmotren je od strane država članica i Europske agencije za sigurnost hrane (dalje u tekstu „Agencija"). Agencija je 16. prosinca 2011. Komisiji dostavila svoj zaključak o stručnom pregledu procjene rizika od pesticida koji sadrže aktivnu tvar ciflumetofen ([4]). Nacrt izvješća o ocjeni i zaključak Agencije razmotreni su od strane država članica i Komisije na Stalnom odboru za prehrambeni lanac i zdravlje životinja te su 20. studenoga 2012. finalizirani u obliku izvješća Komisije o ponovnoj ocjeni ciflumetofena.

(5) Različita ispitivanja pokazala su da se od sredstava za zaštitu bilja koja sadrže ciflumetofen može očekivati da općenito ispunjavaju zahtjeve utvrđene u članku 5. stavku 1. točkama (a) i (b) i članku 5. stavku 3. Direktive 91/414/EEZ, posebno u pogledu primjena koje su ispitane i detaljno opisane u Izvješću Komisije o ponovnoj ocjeni. Stoga je primjereno odobriti ciflumetofen.

(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 ipak uključiti određene uvjete i ograničenja. Posebno je primjereno zatražiti dodatne potvrdne informacije.

(7) Prije davanja odobrenja trebalo bi osigurati primjereno razdoblje kako bi se državama članicama i zainteresiranim stranama omogućilo da se pripreme za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.

(8) Ne dovodeći u pitanje obveze predviđene u Uredbi (EZ) br. 1107/2009 koje proizlaze iz odobrenja te uzimajući u obzir posebnu situaciju nastalu prelaskom s Direktive 91/414/EEZ na Uredbu (EZ) br. 1107/2009, trebalo bi primjenjivati sljedeće. Državama bi članicama trebalo omogućiti razdoblje od šest mjeseci nakon odobrenja kako bi preispitale odobrenja sredstava za zaštitu bilja koja sadrže ciflumetofen. Države bi članice trebale izmijeniti, zamijeniti ili povući odobrenja, ovisno o slučaju. Odstupajući od tog roka, trebalo bi predvidjeti dulje razdoblje za dostavljanje i ocjenu ažurirane cjelovite dokumentacije iz Priloga III., kao što je utvrđena u Direktivi 91/414/EEZ za svako sredstvo za zaštitu bilja i svaku planiranu primjenu u skladu s jedinstvenim načelima.

(9) Iskustvo stečeno uvrštavanjem u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ aktivnih tvari koje su ocijenjene 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 mogu nastati poteškoće u tumačenju obveza nositelja postojećih odobrenja u pogledu

([1]) SL L 309, 24.11.2009., str. 1.
([2]) SL L 230, 19.8.1991., str. 1.
([3]) SL L 107, 29.4.2010., str. 22.
([4]) *EFSA Journal* 2012; 10(1):2504. Dostupno na internetskoj stranici: www.efsa.europa.eu

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

pristupa podacima. Stoga se čini potrebnim, radi izbjegavanja daljnjih poteškoća, pojasniti obveze država članica, posebno obvezu provjere da nositelj odobrenja ima pristup dokumentaciji koja ispunjava zahtjeve Priloga II. toj Direktivi. Međutim, navedeno pojašnjenje ne nameće nikakve nove obveze državama članicama ili nositeljima odobrenja u usporedbi s dosad donesenim direktivama kojima se izmjenjivao Prilog I. toj Direktivi ili s uredbama o odobrenju aktivnih 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 ciflumetofen, kako je navedena u Prilogu I., odobrava se podložno uvjetima utvrđenim u tom Prilogu.

Članak 2.

Ponovno ocjenjivanje sredstava za zaštitu bilja

1. Sukladno Uredbi (EZ) br. 1107/2009 države članice do 30. studenoga 2013. izmjenjuju ili povlače, prema potrebi, postojeća odobrenja sredstava za zaštitu bilja koja kao aktivnu tvar sadržavaju ciflumetofen.

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 Priloga II. Direktivi 91/414/EEZ sukladno uvjetima članka 13. stavaka od 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 sadrži ciflumetofen kao jedinu aktivnu tvar ili kao jednu od nekoliko aktivnih tvari koje su sve najkasnije do 31. svibnja 2013. bile uvrštene u Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, države članice ponovno ocjenjuju to sredstvo u skladu s jedinstvenim načelima, kako je navedeno u članku 29. stavku 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 sadrži ciflumetofen kao jedinu aktivnu tvar, prema potrebi, izmjenjuju ili povlače odobrenje najkasnije do 30. studenoga 2014.; ili

(b) u slučaju sredstva koje sadrži ciflumetofen kao jednu od nekoliko aktivnih tvari, prema potrebi, izmjenjuju ili povlače odobrenje do 30. studenoga 2014. 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. lipnja 2013. godine.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 15. siječnja 2013.

Za Komisiju

Predsjednik

José Manuel BARROSO

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

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća [1]	Datum odobrenja	Istek odobrenja	Posebne odredbe
Ciflumetofen CAS br. 400882-07-7 CIPAC br. 721	2-metoksietil (*RS*)-2-(4-*tert*-butilfenil)-2-cijano-3-okso-3-(*α,α,α*-trifluoro-o-tolil)propionat	≥ 975 g/kg (racemat)	1. lipnja 2013.	31. svibnja 2023.	Za provedbu jedinstvenih načela kako je navedeno u članku 29. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o ponovnoj ocjeni za ciflumetofen, a posebno njegovi dodaci I. i II. čiji je završni oblik donesen 20. studenoga 2012. na Stalnom odboru za prehrambeni lanac i zdravlje životinja. U ovoj cjelokupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na: — zaštitu primjenitelja i radnika, — zaštitu podzemnih voda, ako se aktivna tvar primjenjuje u područjima s osjetljivim (lakim) tlom i/ili nepovoljnim klimatskim uvjetima, — zaštitu vode za piće, — rizik za vodene organizme. Uvjeti primjene moraju uključivati, prema potrebi, mjere za smanjenje rizika. Podnositelj zahtjeva mora dostaviti informacije koje potvrđuju: (a) mogući mutageni potencijal metabolita B3 ((2-(trifluorometil) benzamid), isključujući *in vivo* relevantnost promatranih *in vitro* učinaka putem odgovarajućeg protokola ispitivanja; (b) dodatne informacije za utvrđivanje akutne referentne doze za metabolit B3; (c) dodatne ekotoksikološke studije i procjene za vodene kralježnjake koje pokrivaju njihov cijeli životni ciklus. Podnositelj zahtjeva te informacije mora dostaviti Komisiji, državama članicama i Agenciji do 31. svibnja 2015.

[1] Dodatne pojedinosti o identitetu aktivne tvari i njenoj specifikaciji navedeni su u izvješću o ponovnoj ocjeni.

PRILOG II.

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

Broj	Uobičajen naziv, identifikacijskibrojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća (*)	Datum odobrenja	Istek odobrenja	Posebne odredbe
„31	Ciflumetofen CAS br.400882-07-7 CIPAC br. 721	2-metoksietil (*RS*)-2-(4-*tert*-butilfenil)-2-cijano-3-okso-3-(*α,α,α*-trifluoro-o-tolil)propionat	≥ 975 g/kg (racemat)	1. lipnja 2013.	31. svibnja 2023.	Za provedbu jedinstvenih načela kako jenavedeno u članku 29. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju seuzeti u obzir zaključci izvješća o ponovnoj ocjeni za ciflumetofen,a posebno njegovi dodaci I. i II. čiji je završni oblik donesen 20. studenoga 2012. na Stalnom odboru za prehrambenilanac i zdravlje životinja. U ovoj cjelokupnoj ocjenidržave članice moraju obratiti posebnu pozornost na: — zaštitu primjenitelja i radnika, — zaštitu podzemnih voda, ako se aktivna tvar primjenjujeu područjima s osjetljivim (lakim) tlom i/ili nepovoljnim klimatskimuvjetima, — zaštitu vode za piće, — rizik za vodene organizme. Uvjeti primjene moraju uključivati, prema potrebi,mjere za smanjenje rizika, poput primjene osobnih zaštitnih sredstava. Podnositelj zahtjeva mora dostaviti informacije kojepotvrđuju: (a) mogući mutageni potencijal metabolita B3 ((2-(trifluorometil)benzamid), isključujući *in vivo* relevantnostpromatranih *in vitro* učinaka putem odgovarajućegprotokola ispitivanja (*in vivo* komet test); (b) dodatne informacije za utvrđivanje akutne referentnedoze za metabolit B3; (c) dodatne ekotoksikološke studije i procjene za vodenekralježnjake koje pokrivaju njihov cijeli životni ciklus. Podnositelj zahtjeva te informacije mora dostavitiKomisiji, državama članicama i Agenciji do 31.svibnja 2015.”

(*) Dodatne pojedinosti o identitetu aktivne tvari i njenoj specifikacijinavedeni su u izvješću o ponovnoj ocjeni.