

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 1330/2014**od 15. prosinca 2014.****o odobravanju aktivne tvari meptildinokap 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⁾ 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 2006/589/EZ ⁽³⁾ potvrđeno je da meptildinokap 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 Ujedinjena Kraljevina primila je 12. kolovoza 2005. zahtjev trgovačkog društva Dow AgroSciences za uvrštenje aktivne tvari meptildinokap u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ. Odlukom 2006/589/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, Ujedinjena Kraljevina, dostavila je 25. listopada 2006. nacrt izvješća o ocjeni. U skladu s člankom 11. stavkom 6. Uredbe Komisije (EU) br. 188/2011 ⁽⁴⁾ dana 17. svibnja 2011. od podnositelja zahtjeva zatražene su dodatne informacije. Ocjena dodatnih podataka koju je provela Ujedinjena Kraljevina dostavljena je u obliku ažuriranog nacrta izvješća o ocjeni 10. kolovoza 2012.
- (4) Nacrt izvješća o ocjeni pregledale su države članice i Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu: „Agencija”). Agencija je 26. studenoga 2013. Komisiji dostavila svoj zaključak ⁽⁵⁾ o ocjeni rizika od pesticida koji sadržavaju aktivnu tvar meptildinokap. 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 meptildinokap.
- (5) Razna su ispitivanja pokazala kako se za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju meptildinokap 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 iscrpno opisane u izvješću Komisije o pregledu. Stoga je primjereno odobriti meptildinokap.
- (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 potvrđne informacije.

⁽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 2006/589/EZ od 31. kolovoza 2006. o načelnom priznavanju cjelovitosti dokumentacije dostavljene na detaljno razmatranje s ciljem mogućeg uvrštenja aviglicina HCl, mandipropamida i meptildinokapa u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ (SL L 240, 2.9.2006., str. 9.).

⁽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.).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014.; 12(1):3473. Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu.

- (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 meptildinokap. Države članice prema potrebi trebaju izmijeniti, zamijeniti ili oduzeti 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 ⁽¹⁾ 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 ⁽²⁾.
- (11) 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 meptildinokap, kako je navedena 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 prema potrebi do 30. rujna 2015. izmjenjuju ili oduzimaju postojeća odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju meptildinokap 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 ispunjava 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 ponovno ocjenjuju svako odobreno sredstvo za zaštitu bilja koje sadržava meptildinokap kao jedinu aktivnu tvar ili kao jednu od više aktivnih tvari koje su najkasnije do 31. ožujka 2015. 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 utvrđuju ispunjava li sredstvo uvjete utvrđene u članku 29. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

⁽¹⁾ 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.).

⁽²⁾ 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.).

Nakon što to utvrde, države članice:

- (a) u slučaju da sredstvo sadržava meptildinokap kao jedinu aktivnu tvar, prema potrebi izmjenjuju ili oduzimaju odobrenje najkasnije do 30. rujna 2016.; ili
- (b) u slučaju da sredstvo sadržava meptildinokap kao jednu od više aktivnih tvari, prema potrebi izmjenjuju 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.

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.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 15. 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
Meptildinokap CAS br. 6119-92-2 CIPAC br. 811	Mješavina 75 – 100 % (RS)-2-(1-metilheptil)-4,6-dinitrofenil krotinata i 25–0 % (RS)-2-(1-metilheptil)-4,6-dinitrofenil izokrotonata	≥ 900 g/kg (mješavina <i>trans</i> - i <i>cis</i> -izomera u omjeru od 25:1 do 20:1) Relevantna nečistoća: 2,6-dinitro-4-[(4RS)-oktan-4- il]fenil (2E/Z)-but-2-enoat najviše do 0,4 g/kg	1. travnja 2015.	31. ožujka 2025.	<p>Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o pregledu za meptildinokap, a posebice dodaci I. i II., kako su finalizirani na Stalnom odboru za prehrambeni lanac i zdravlje životinja 16. svibnja 2014.</p> <p>U toj općoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće:</p> <p>(a) rizik za korisnike sredstva;</p> <p>(b) rizik za vodene beskrležnjake.</p> <p>Uvjeti uporabe prema potrebi moraju uključivati mjere za smanjenje rizika.</p> <p>Podnositelj zahtjeva mora dostaviti potvrdne informacije o sljedećem:</p> <p>(a) procjeni izloženosti podzemnih voda metabolitima (3RS)-3-(2-hidroksi-3,5-dinitro-fenil)-butanske kiseline (X103317) i (2RS)-2-(2-hidroksi-3,5-dinitro-fenil)-propionske kiseline (X12335709);</p> <p>(b) mogućem utjecaju preferencijalne razgradnje i/ili konverzije mješavine izomera na procjenu rizika za radnike, potrošače i okoliš.</p> <p>Podnositelj zahtjeva podnosi Komisiji, državama članicama i Agenciji informacije iz točke (a) do 31. ožujka 2017., a informacije iz točke (b) dvije godine nakon donošenja posebnih smjernica Komisije.</p>

⁽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
„80	Meptildinokap CAS br. 6119-92-2 CIPAC br. 811	Mješavina 75 – 100 % (RS)-2-(1-metilheptil)-4,6-dinitrofenil krotinata i 25 – 0 % (RS)-2-(1-metilheptil)-4,6-dinitrofenil izokrotonata	≥ 900 g/kg (mješavina <i>trans</i> - i <i>cis</i> -izomera u omjeru od 25:1 do 20:1) Relevantna nečistoća: 2,6-dinitro-4-[(4RS)-oktan-4- il]fenil (2E/Z)-but-2-enoat najviše do 0,4 g/kg	1. travnja 2015.	31. ožujka 2015.	<p>Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o pregledu za meptildinokap, a posebice dodaci I. i II., kako su finalizirani na Stalnom odboru za prehrambeni lanac i zdravlje životinja 16. svibnja 2014.</p> <p>U toj općoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće:</p> <p>(a) rizik za korisnike sredstva;</p> <p>(b) rizik za vodene beskralježnjake.</p> <p>Uvjeti uporabe prema potrebi moraju uključivati mjere za smanjenje rizika.</p> <p>Podnositelj zahtjeva mora dostaviti potvrdne informacije o sljedećem:</p> <p>(a) procjeni izloženosti podzemnih voda metabolitima (3RS)-3-(2-hidroksi-3,5-dinitro-fenil)-butanske kiseline (X103317) i (2RS)-2-(2-hidroksi-3,5-dinitro-fenil)-propionske kiseline (X12335709);</p> <p>(b) mogućem utjecaju preferencijalne razgradnje i/ili konverzije mješavine izomera na procjenu rizika za radnike, potrošače i okoliš.</p> <p>Podnositelj zahtjeva podnosi Komisiji, državama članicama i Agenciji informacije iz točke (a) do 31. ožujka 2017., a informacije iz točke (b) dvije godine nakon donošenja posebnih smjernica Komisije.”</p>

⁽¹⁾ Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.