

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 703/2011

z dne 20. julija 2011

o odobritvi aktivne snovi azoksistrobin v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

navedenega člena skupaj s pojasnilom o pomenu vsake nove predložene študije.

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti člena 13(2) in člena 78(2) Uredbe,

(5) Država članica poročevalka je pripravila poročilo o oceni v posvetovanju z državo članico soproščevalko in ga 10. junija 2009 predložila Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in Komisiji. Poleg ocene aktivne snovi navedeno poročilo vsebuje tudi seznam študij, na katerih je država članica poročevalka utemeljila oceno.

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s členom 80(1)(b) Uredbe (ES) št. 1107/2009 in ob upoštevanju postopka in pogojev za odobritev se mora uporabljati Direktiva Sveta 91/414/EGS ⁽²⁾ za aktivne snovi, navedene v Prilogi I k Uredbi Komisije (ES) št. 737/2007 z dne 27. junija 2007 o postopku za podaljšanje uvrstitve prve skupine aktivnih snovi v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS in oblikovanju seznama navedenih snovi ⁽³⁾. Azoksistrobin je naveden v Prilogi I k Uredbi (ES) št. 737/2007.

(6) Agencija je prijavitelju in vsem državam članicam poslala poročilo o oceni ter Komisiji posredovala prejete pripombe. Agencija je dala poročilo o oceni tudi na voljo javnosti.

(2) Odobritev azoksistrobina, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi ⁽⁴⁾, preneha veljati 31. decembra 2011. Za podaljšanje vključitve azoksistrobina v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS je bila vložena prijava v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 737/2007 v roku iz navedenega člena.

(7) Na zahtevo Komisije so poročilo o oceni pregledali strokovnjaki držav članic in Agencije. Agencija je 12. marca 2010 Komisiji predložila sklep o strokovnem pregledu ocene nevarnosti azoksistrobina ⁽⁶⁾. Države članice in Komisija so osnutek poročila o oceni, dodatno poročilo in sklep Agencije pregledale v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali ter končno različico pripravile 17. junija 2011 v obliki poročila Komisije o pregledu azoksistrobina.

(3) Navedena prijava je bila ugotovljena za sprejemljivo z Odločbo Komisije 2008/656/ES z dne 28. julija 2008 o sprejemljivosti prijav za podaljšanje uvrstitve aktivnih snovi azimsulfuron, azoksistrobin, fluoksipir, imazalil, kresoxim-metil, proheksadion in spiroksamin v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS in oblikovanju seznama zadevnih prijaviteljev ⁽⁵⁾.

(8) Različne preiskave so pokazale, da se za fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo azoksistrobin, lahko pričakuje, da bodo še naprej na splošno izpolnjevale zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) Direktive 91/414/EGS, zlasti v zvezi z uporabi, ki so bile proučene in podrobno navedene v poročilu Komisije o pregledu. Zato je primerno, da se azoksistrobin odobri.

(4) Prijavitelj je v skladu s členom 6 Uredbe (ES) št. 737/2007 predložil zahtevane podatke v roku iz

(9) V skladu s členom 13(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe in ob upoštevanju trenutnega znanstvenega in tehničnega znanja je treba vključiti nekatere pogoje in omejitve, ki niso bili določeni pri prvi vključitvi v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS.

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

⁽²⁾ UL L 230, 19.8.1991, str. 1.

⁽³⁾ UL L 169, 29.6.2007, str. 10.

⁽⁴⁾ UL L 153, 11.6.2011, str. 1.

⁽⁵⁾ UL L 214, 9.8.2008, str. 70.

⁽⁶⁾ Evropska agencija za varnost hrane; Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo azoksistrobin. *EFSA Journal* 2010; 8(4):15421542. [110 str.]. doi:10.2903/efsa.2010.1542. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu

- (10) Na podlagi poročila o pregledu, po katerem je pri aktivni snovi azoksistrobin, ki jo je prijavil glavni predložitelj podatkov, proizvodna nečistoča toluen s toksikološkega vidika problematična, je za navedeno nečistočo treba določiti zgornjo mejo 2 g/kg v tehničnem materialu.
- (11) Iz novih predloženih podatkov je videti, da azoksistrobin lahko povzroča tveganje za vodne organizme. Brez poseganja v sklep, da je treba azoksistrobin odobriti, je še zlasti primerno zahtevati dodatne podatke potrditvene narave.
- (12) Pred odobritvijo je treba določiti primeren rok, da se bodo države članice in zainteresirane strani lahko pripravile na izpolnjevanje novih zahtev, ki bodo nastale z odobritvijo.
- (13) Brez poseganja v obveznosti iz Uredbe (ES) št. 1107/2009, ki izhajajo iz odobritve, in ob upoštevanju posebnega položaja, ki je nastal s prehodom od Direktive 91/414/EGS k Uredbi (ES) št. 1107/2009, je treba upoštevati naslednje. Državam članicam je treba po odobritvi omogočiti šestmesečno obdobje, da pregledajo registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo azoksistrobin. Države članice morajo registracije po potrebi spremeniti, nadomestiti ali preklicati. Z odstopanjem od navedenega roka je treba določiti daljše obdobje za predložitev in oceno celotne posodobljene dokumentacije iz Priloge III za vsako fitofarmaceutsko sredstvo in za vsako nameravano uporabo po enotnih načelih iz Direktive 91/414/EGS.
- (14) Izkušnje iz vključitev aktivnih snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, ocenjenih na podlagi Uredbe Komisije (EGS) št. 3600/92 z dne 11. decembra 1992 o podrobnih pravilih za izvajanje prve faze delovnega programa iz člena 8(2) Direktive Sveta 91/414/EGS o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet⁽¹⁾, so pokazale, da se lahko pri razlagi obveznosti imetnikov veljavnih registracij glede dostopa do podatkov pojavijo težave. Da bi se izognili nadaljnjim težavam, se zato zdi nujno razjasniti obveznosti držav članic, zlasti obveznost, da preverijo, ali ima imetnik registracije dostop do dokumentacije, ki izpolnjuje pogoje iz Priloge II k navedeni direktivi. Vendar ta razjasnitev državam članicam ali imetnikom registracij ne nalaga novih obveznosti v primerjavi z doslej sprejetimi direktivami o spremembah Priloge I k navedeni direktivi ali uredbam, s katerimi so odobrene aktivne snovi.
- (15) V skladu s členom 13(4) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je treba ustrezno spremeniti Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011.
- (16) Zaradi jasnosti je treba razveljaviti Direktivo Komisije 2010/55/EU z dne 20. avgusta 2010 o spremembi Priloge I k Direktivi Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve azoksistrobina kot aktivne snovi⁽²⁾.
- (17) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Odobritev aktivne snovi

Aktivna snov azoksistrobin, kot je opredeljena v Prilogi I, je odobrena v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Ponovna ocena fitofarmaceutskih sredstev

1. Države članice v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 do 30. junija 2012 po potrebi spremenijo ali prekličejo veljavne registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo azoksistrobin kot aktivno snov.

Do navedenega datuma morajo zlasti preveriti, ali so izpolnjeni pogoji iz Priloge I k tej uredbi, z izjemo tistih iz dela B stolpca o posebnih določbah navedene priloge, in ali ima imetnik registracije dokumentacijo ali dostop do dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz člena 13(1) do (4) Direktive 91/414/EGS ter člena 62 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 države članice znova ocenijo vsako registrirano fitofarmaceutsko sredstvo, ki vsebuje azoksistrobin kot edino aktivno snov ali kot eno od več aktivnih snovi, vključenih v Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, in najpozneje do 31. decembra 2011 v skladu z enotnimi načeli iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 na podlagi dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge III k Direktivi 91/414/EGS, in ob upoštevanju dela B stolpca o posebnih določbah Priloge I k tej uredbi ponovno ocenijo sredstvo. Na podlagi navedene ocene države članice presodijo, ali sredstvo še vedno izpolnjuje pogoje iz člena 29(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009.

Države članice nato:

- (a) če sredstvo vsebuje azoksistrobin kot edino aktivno snov, najpozneje do 31. decembra 2015 po potrebi spremenijo ali prekličejo registracijo ali

⁽¹⁾ UL L 366, 15.12.1992, str. 10.

⁽²⁾ UL L 220, 21.8.2010, str. 67.

(b) če sredstvo vsebuje azoksistrobin kot eno od več aktivnih snovi, registracijo po potrebi spremenijo ali prekličejo najpozneje do 31. decembra 2015 ali do datuma, določenega za tako spremembo ali preklic v ustreznih aktih, s katerimi so bile zadevne snovi dodane v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS oziroma s katerimi so bile zadevne snovi odobrene, pri čemer se upošteva poznejši datum.

Člen 3

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 4

Razveljavitev

Direktiva 2010/55/EU se razveljavi.

Člen 5

Začetek veljavnosti in uporaba

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. januarja 2012.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 20. julija 2011

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost (!)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
azoksistrobin št. CAS 131860-33-8 št. CIPAC 571	methyl (E)-2-(2[6-(2-cyanophenoxy)pyrimidin-4-yloxy]phenyl)-3-methoxyacrylate	≥ 930 g/kg toluen, največja vsebnost 2 g/kg Z-izomer, največja vsebnost 25 g/kg	1. januar 2012	31. december 2021	<p>DEL A</p> <p>Registrira se lahko samo kot fungicid.</p> <p>DEL B</p> <p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu azoksistrobin in zlasti dodatka I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 17. junija 2011.</p> <p>V tej celoviti oceni so države članice pozorne zlasti na:</p> <ol style="list-style-type: none"> to, da je specifikacijo tehničnega materiala v tržni proizvodnji treba potrditi z ustreznimi analitskimi podatki. Testni material, uporabljen v dokumentaciji o toksičnosti, je treba primerjati in preveriti glede na specifikacije tehničnega materiala; možnost onesnaženja podtalnice, kadar se aktivna snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali neugodnimi podnebnimi razmerami; zaščito vodnih organizmov. <p>Države članice morajo zagotoviti, da pogoji registracije po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.</p> <p>Zadevne države članice zahtevajo predložitev potrditvenih informacij glede ocene tveganja za podtalnico in vodne organizme.</p> <p>Prijavitelj državam članicam, Komisiji in Agenciji take informacije predloži do 31. decembra 2013.</p>

(!) Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.

PRILOGA II

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni:

1. V delu A se črta vnos za azoksistrobin.
2. V delu B se doda naslednji vnos.

	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost (!)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„4	azoksistrobin št. CAS 131860-33-8 št. CIPAC 571	methyl (E)-2-[2[6-(2-cyanophenoxy)pyrimidin-4-yloxy]phenyl]-3-methoxyacrylate	≥ 930 g/kg toluen, največja vsebnost 2 g/kg Z-izomer, največja vsebnost 25 g/kg	1. januar 2012	31. december 2021	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu azoksistrobin in zlasti dodatka I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 17. junija 2011. V tej celoviti oceni so države članice pozorne zlasti na: 1. to, da je specifikacijo tehničnega materiala v tržni proizvodnji treba potrditi z ustreznimi analitskimi podatki. Testni material, uporabljen v dokumentaciji o toksičnosti, je treba primerjati in preveriti glede na specifikacije tehničnega materiala; 2. možnost onesnaženja podtalnice, kadar se aktivna snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali neugodnimi podnebnimi razmerami; 3. zaščito vodnih organizmov. Države članice morajo zagotoviti, da pogoji registracije po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Zadevne države članice zahtevajo predložitev potrditvenih informacij glede ocene tveganja za podtalnico in vodne organizme. Prijavitelj državam članicam, Komisiji in Agenciji take informacije predloži do 31. decembra 2013.“

(!) Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.