

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 736/2011

z dne 26. julija 2011

o odobritvi aktivne snovi fluroksipir 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 –

snovi azimsulfuron, azoksistrobin, fluroksipir, imazalil, kresoksim-metil, proheksadion in spiroksamin v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS in oblikovanju seznama zadevnih prijaviteljev⁽⁵⁾.

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,

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⁾. Fluroksipir je naveden v Prilogi I k Uredbi (ES) št. 737/2007.

(2) Odobritev fluroksipira, 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 fluroksipira 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.

(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

(4) Prijavitelj je v skladu s členom 6 Uredbe (ES) št. 737/2007 predložil zahtevane podatke v roku iz navedenega člena skupaj s pojasnilom o pomenu vsake nove predložene študije.

(5) Država članica poročevalka je pripravila poročilo o oceni v posvetovanju z državo članice soporočevalko in ga 26. novembra 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.

(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.

(7) Na zahtevo Komisije so poročilo o oceni pregledali strokovnjaki držav članic in Agencije. Agencija je 24. februarja 2011 Komisiji predložila sklep o strokovnem pregledu ocene nevarnosti fluroksipira⁽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 fluroksipira.

(8) Različne preiskave so pokazale, da se za fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo fluroksipir, lahko pričakuje, da bodo še naprej na splošno izpolnjevale zahteve iz člena

⁽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 za aktivno snov fluroksipir. *EFSA Journal* 2011;9(3):2091. [91 str.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2091. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

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 fluroksipir odobri.

- (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.
- (10) Brez poseganja v sklep, da je treba fluroksipir odobriti, je še zlasti primerno zahtevati dodatne podatke potrditvene narave.
- (11) 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.
- (12) 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 fluroksipir. 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 notnih načelih iz Direktive 91/414/EGS.
- (13) 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 podrobni 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.
- (14) V skladu s členom 13(4) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je treba ustrezno spremeniti Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011.

- (15) 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 fluroksipir, 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 prekličijo veljavne registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo fluroksipir 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 Priloge II k Direktivi 91/414/EGS v skladu s pogoji iz člena 13(1) do (4) navedene direktive ter člena 62 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 države članice znova ocenijo vsako registrirano fitofarmaceutsko sredstvo, ki vsebuje fluroksipir 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 fluroksipir kot edino aktivno snov, najpozneje do 31. decembra 2015 po potrebi spremenijo ali prekličijo registracijo, ali
- (b) če sredstvo vsebuje fluroksipir kot eno od več aktivnih snovi, registracijo po potrebi spremenijo ali prekličijo 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.]

⁽¹⁾ UL L 366, 15.12.1992, str. 10.

*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***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, 26. julija 2011

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
Fluroksipir št. CAS 69377-81-7 št. CIPAC 431	4-amino-3,5-dichloro-6-fluoro-2-pyridyloxyacetic acid	≥ 950 g/kg (fluroksipir-meptil)	1. januar 2012	31. december 2021	<p>DEL A</p> <p>Registrira se lahko samo kot herbicid.</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 fluroksipira 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:</p> <ol style="list-style-type: none"> zlasti pozorne na morebitno onesnaženje podtalnice z metabolitom fluroksipir piridinolom, če se aktivna snov uporablja na območjih z alkalnimi ali občutljivimi tlemi in/ali neugodnimi podnebnimi razmerami; zlasti pozorne na tveganje za vodne organizme. <p>Pogoji registracije po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.</p> <p>Prijavitelj predloži potrditvene informacije o:</p> <ol style="list-style-type: none"> relevantnosti prisotnih nečistoč v tehničnih specifikacijah; ustreznosti testnega materiala, uporabljenega v dokumentaciji o toksičnosti, glede na specifikacije tehničnega materiala; toksikološki pomembnosti metabolitov fluroksipir piridinola in fluroksipir metoksipiridina; analitskih metodah za določitev ostankov za rastline; končnem stanju estrov fluroksipira v živalskih matricah; dolgoročnem tveganju za deževnike in talne organizme. <p>Prijavitelj državam članicam, Komisiji in Agenciji predloži informacije iz točk (a) in (b) do 1. julija 2012, informacije iz točk (c), (d), (e) in (f) pa do 31. decembra 2013.</p>

⁽¹⁾ 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 fluroksipir.

(2) V delu B se doda naslednji vnos.

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„9	fluroksipir št. CAS 69377-81-7 št. CIPAC 431	4-amino-3,5-dichloro-6-fluoro-2-pyridyloxyacetic acid	≥ 950 g/kg (fluroksipir-meptil)	1. januar 2012	31. december 2021	<p>DEL A</p> <p>Registrira se lahko samo kot herbicid.</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 fluroksipira 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:</p> <p>(1) zlasti pozorne na morebitno onesnaženje podtalnice z metabolitom fluroksipir piridinolom, če se aktivna snov uporablja na območjih z alkalnimi ali občutljivimi tlemi in/ali neugodnimi podnebnimi razmerami;</p> <p>(2) zlasti pozorne na tveganje za vodne organizme.</p> <p>Pogoji registracije po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.</p> <p>Prijavitelj predloži potrditvene informacije o:</p> <p>(a) relevantnosti prisotnih nečistoč v tehničnih specifikacijah;</p> <p>(b) ustreznosti testnega materiala, uporabljenega v dokumentaciji o toksičnosti, glede na specifikacije tehničnega materiala;</p> <p>(c) toksikološki pomembnosti metabolitov fluroksipir piridina in fluroksipir metoksi-piridina;</p> <p>(d) analitskih metodah za določitev ostankov za rastline;</p> <p>(e) končnem stanju estrov fluroksipira v živalskih matricah;</p> <p>(f) dolgoročnem tveganju za deževnike in talne organizme.</p> <p>Prijavitelj državam članicam, Komisiji in Agenciji predloži informacije iz točk (a) in (b) do 1. julija 2012, informacije iz točk (c), (d), (e) in (f) pa do 31. decembra 2013.“</p>

⁽¹⁾ Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.