

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 806/2011

z dne 10. avgusta 2011

o odobritvi aktivne snovi flukvinkonazol v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ter spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 in Priloge k Odločbi Komisije 2008/934/ES

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

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)(c) 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, za katere je bilo ugotovljeno, da je dokumentacija popolna v skladu s členom 16 Uredbe Komisije (ES) št. 33/2008⁽³⁾. Flukvinkonazol je aktivna snov, za katero je bilo ugotovljeno, da je dokumentacija popolna v skladu z navedeno uredbo.

(2) Uredbi Komisije (ES) št. 451/2000⁽⁴⁾ in (ES) št. 1490/2002⁽⁵⁾ določata podrobna pravila za izvajanje druge in tretje faze delovnega programa iz člena 8(2) Direktive 91/414/EGS in vzpostavljata seznam aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti zaradi njihove možne vključitve v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Navedeni seznam vključuje flukvinkonazol.

(3) V skladu s členom 3(2) Uredbe Komisije (ES) št. 1095/2007 z dne 20. septembra 2007 o spremembi Uredbe (ES) št. 1490/2002 o nadaljnjih podrobnih pravilih za izvajanje tretje faze delovnega programa iz člena 8(2) Direktive Sveta 91/414/EGS ter Uredbe (ES)

št. 2229/2004 o določitvi nadaljnjih podrobnih pravil za izvajanje četrte faze delovnega programa iz člena 8(2) Direktive Sveta 91/414/EGS⁽⁶⁾ je prijavitelj v dveh mesecih po začetku veljavnosti navedene uredbe umaknil predlog za vključitev aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Zato je bila za ne vključitev flukvinkonazola sprejeta Odločba Komisije 2008/934/ES z dne 5. decembra 2008 o ne vključitvi nekaterih aktivnih snovi v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS in o preklicu registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo navedene snovi⁽⁷⁾.

(4) Prvotni prijavitelj (v nadaljnjem besedilu: vlagatelj) je v skladu s členom 6(2) Direktive 91/414/EGS vložil nov zahtevek za uporabo pospešenega postopka iz členov 14 do 19 Uredbe (ES) št. 33/2008 o podrobnih pravilih za izvajanje Direktive 91/414/EGS glede rednega in pospešenega postopka za oceno aktivnih snovi, ki so bile del programa dela iz člena 8(2) navedene direktive, vendar niso bile vključene v Prilogo I.

(5) Zahtevek je bil vložen pri Irski, ki je bila z Uredbo (ES) št. 1490/2002 imenovana za državo članico poročevalko. Rok za pospešeni postopek je bil upoštevan. Specifikacija aktivne snovi in podprte uporabe so enake kot v Odločbi 2008/934/ES. Navedeni zahtevek je tudi v skladu z ostalimi vsebinskimi in postopkovnimi zahtevami iz člena 15 Uredbe (ES) št. 33/2008.

(6) Irška je ocenila dodatne podatke, ki jih je predložil vlagatelj, in pripravila dodatno poročilo. Navedeno poročilo je 13. aprila 2010 predložila Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in Komisiji. Agencija je dodatno poročilo poslala v presojo drugim državam članicam in vlagatelju ter prejete pripombe posredovala Komisiji. V skladu s členom 20(1) Uredbe (ES) št. 33/2008 in na zahtevo Komisije je Agencija 25. februarja 2011 Komisiji predložila svoj sklep o flukvinkonazolu⁽⁸⁾. Države članice in Komisija so osnutek poročila o oceni, dodatno poročilo in sklep Agencije pregledale v Stalnem odboru za prehranjevalno

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.⁽²⁾ UL L 230, 19.8.1991, str. 1.⁽³⁾ UL L 15, 18.1.2008, str. 5.⁽⁴⁾ UL L 55, 29.2.2000, str. 25.⁽⁵⁾ UL L 224, 21.8.2002, str. 23.⁽⁶⁾ UL L 246, 21.9.2007, str. 19.⁽⁷⁾ UL L 333, 11.12.2008, str. 11.⁽⁸⁾ Evropska agencija za varnost hrane; Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo flukvinkonazol. *EFSA Journal* 2011;9(5):2096. [112 str.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2096. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu

verigo in zdravje živali ter končno različico pripravile 17. junija 2011 v obliki poročila Komisije o pregledu flukvinkonazola.

- (7) Različne preiskave so pokazale, da se za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo flukvinkonazol, lahko pričakuje, da bodo na splošno izpolnjevala zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) Direktive 91/414/EGS, zlasti v zvezi z uporabami, ki so bile proučene in podrobno navedene v poročilu Komisije o pregledu. Zato je primerno, da se flukvinkonazol v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 odobri.
- (8) V skladu s členom 13(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v zvezi s členom 6 Uredbe in glede na trenutno znanstveno in tehnično stanje pa je treba vključiti nekatere pogoje in omejitve.
- (9) Brez poseganja v sklep, da je treba flukvinkonazol odobriti, je še zlasti primerno zahtevati dodatne potrditvene informacije.
- (10) 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.
- (11) 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 fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo flukvinkonazol. Države članice morajo veljavne 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 fitofarmacevtsko sredstvo in za vsako nameravano uporabo po enotnih načelih iz Direktive 91/414/EGS.
- (12) 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 fitofarmacevtskih 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.

- (13) V skladu s členom 13(4) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je treba ustrezno spremeniti Prilogo k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ⁽²⁾.
- (14) Odločba 2008/934/ES določa ne vključitev flukvinkonazola in preklic registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo navedeno snov, do 31. decembra 2011. V Prilogi k navedeni odločbi je treba črtati vrstico o flukvinkonazolu. Odločbo 2008/934/ES je zato primerno ustrezno spremeniti.
- (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 flukvinkonazol, kot je opredeljena v Prilogi I, je odobrena v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Ponovna ocena fitofarmacevtskih sredstev

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

⁽¹⁾ UL L 366, 15.12.1992, str. 10.

⁽²⁾ UL L 153, 11.6.2011, str. 1.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 države članice znova ocenijo vsako registrirano fitofarmaceutsko sredstvo, ki vsebuje flukvinkonazol 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 izpolnjuje pogoje iz člena 29(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009. Države članice nato:

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

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

V Bruslju, 10. avgusta 2011

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

Spremembe Odločbe 2008/934/ES

V Prilogi k Odločbi 2008/934/ES se črta vrstica o flukvinkonazolu.

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.

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
flukvinkonazol št. CAS 136426-54-5 št. CIPAC 474	3-(2,4-dichlorophenyl)-6-fluoro-2-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)quinazolin-4(3H)-one	≥ 955 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 flukvinkonazola 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>(a) zlasti pozorne na tveganje za izvajalce in delavce ter zagotovijo, da je v pogojih uporabe po potrebi predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme;</p> <p>(b) zlasti pozorne na prehransko izpostavljenost potrošnikov ostankom metabolitov derivatov triazola (TDM);</p> <p>(c) zlasti pozorne na tveganje za ptice in sesalce.</p> <p>Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.</p> <p>Vlagatelj predloži potrditvene informacije o:</p> <ol style="list-style-type: none"> ostankih metabolitov derivatov triazola (TDM) v primarnih kmetijskih rastlinah, kmetijskih rastlinah, ki sledijo v kolobarju, in proizvodih živalskega izvora; prispevku morebitnih ostankov metabolita diona v kmetijskih rastlinah, ki sledijo v kolobarju, k skupni izpostavljenosti potrošnikov; akutnem tveganju za žužkojede sesalce; dolgoročnem tveganju za žužkojede in rastlinojede ptice in sesalce; tveganju za sesalce, ki se hranijo z deževniki; potencialnih motenj endokrinega sistema v vodnih organizmih (študija o celovitem življenjskem ciklu rib). <p>Vlagatelj Komisiji, državam članicam in Agenciji take informacije predloži do 31. decembra 2013.</p>

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

PRILOGA II

V delu B Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se doda naslednji vnos:

Številka	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost (*)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„14	flukvinkonazol št. CAS 136426-54-5 št. CIPAC 474	3-(2,4-dichlorophenyl)-6-fluoro-2-(1 <i>H</i> -1,2,4-triazol-1-yl)quinazolin-4(3 <i>H</i>)-one	≥ 955 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 flukvinkonazola 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>(a) zlasti pozorne na tveganje za izvajalce in delavce ter zagotovijo, da je v pogojih uporabe po potrebi predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme;</p> <p>(b) zlasti pozorne na prehransko izpostavljenost potrošnikov ostankom metabolita derivatov triazola (TDM);</p> <p>(c) zlasti pozorne na tveganje za ptice in sesalce.</p> <p>Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.</p> <p>Vlagatelj predloži potrditvene informacije o:</p> <ol style="list-style-type: none"> ostankih metabolita derivatov triazola (TDM) v primarnih kmetijskih rastlinah, kmetijskih rastlinah, ki sledijo v kolobarju, in proizvodih živalskega izvora; prispevku morebitnih ostankov metabolita diona v kmetijskih rastlinah, ki sledijo v kolobarju, k skupni izpostavljenosti potrošnikov; akutnem tveganju za žužkojede sesalce; dolgoročnem tveganju za žužkojede in rastlinojede ptice in sesalce; tveganju za sesalce, ki se hranijo z deževniki; potencialnih motnjah endokrinega sistema v vodnih organizmih (študija o celovitem življenjskem ciklu rib). <p>Vlagatelj Komisiji, državam članicam in Agenciji take informacije predloži do 31. decembra 2013.“</p>

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