

## IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 1100/2011

z dne 31. oktobra 2011

## o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede pogojev za registracijo aktivnih snovi dikamba, difenokonazol in imazakvin

(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 <sup>(1)</sup> ter zlasti člena 13(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Aktivne snovi dikamba, difenokonazol in imazakvin so bile z Direktivo Komisije 2008/69/ES <sup>(2)</sup> vključene v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS <sup>(3)</sup> v skladu s postopkom iz člena 11b Uredbe Komisije (ES) št. 1490/2002 z dne 14. avgusta 2002 o nadaljnjih podrobnih pravilih za izvajanje tretje faze delovnega programa iz člena 8(2) Direktive Sveta 91/414/EGS in o spremembi Uredbe (ES) št. 451/2000 <sup>(4)</sup>. Odkar je Uredba (ES) št. 1107/2009 nadomestila Direktivo 91/414/EGS, se te snovi štejejo za registrirane v skladu z navedeno uredbo in so navedene 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 <sup>(5)</sup>.

(2) V skladu s členom 12a Uredbe (ES) št. 1490/2002 je Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) 17. decembra 2010 Komisiji predložila sklepe o strokovnem pregledu za difenokonazol <sup>(6)</sup>, dikambo <sup>(7)</sup> in imazakvin <sup>(8)</sup>. Te sklepe so države članice

in Komisija pregledale v okviru Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali ter končno različico pripravile 27. septembra 2011 v obliki poročila Komisije o pregledu difenokonazola, dikambe in imazakvina.

(3) Komisija je prijavitelje v skladu s členom 12(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 pozvala, naj predložijo pripombe na sklepe Agencije. Poleg tega je Komisija prijavitelje v skladu s členom 13(1) navedene uredbe pozvala, naj predložijo pripombe na osnutek poročila o pregledu dikambe, difenokonazola in imazakvina. Prijavitelji so predložili pripombe, ki so bile natančno pregledane.

(4) Potrjeno je, da se aktivne snovi dikamba, difenokonazol in imazakvin štejejo za registrirane v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009.

(5) V skladu s členom 13(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih dognanj je treba spremeniti pogoje za registracijo dikambe, difenokonazola in imazakvina. Zlasti je primerno zahtevati dodatne potrditvene informacije.

(6) Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 je zato treba ustrezno spremeniti.

(7) Treba je določiti primeren rok za začetek uporabe te uredbe, da se bodo države članice, prijavitelji in imetniki registracij lahko pripravili na izpolnjevanje zahtev, ki so posledica spremembe pogojev za registracijo.

(8) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

<sup>(1)</sup> UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

<sup>(2)</sup> UL L 172, 2.7.2008, str. 9.

<sup>(3)</sup> UL L 230, 19.8.1991, str. 1.

<sup>(4)</sup> UL L 224, 21.8.2002, str. 23.

<sup>(5)</sup> UL L 153, 11.6.2011, str. 1.

<sup>(6)</sup> Evropska agencija za varnost hrane; Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo difenokonazol. *EFSA Journal* 2011; 9(1):1967. [71 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.1967. Na voljo na spletu: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm).

<sup>(7)</sup> Evropska agencija za varnost hrane; Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo dikamba. *EFSA Journal* 2011; 9(1):1965. [52 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.1965. Na voljo na spletu: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm).

<sup>(8)</sup> Evropska agencija za varnost hrane; Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo imazakvin. *EFSA Journal* 2011; 9(1):1968. [57 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.1968. Na voljo na spletu: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

*Člen 1*

Del A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

*Člen 2*

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

Uporablja se od 1. maja 2012.

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

V Bruslju, 31. oktobra 2011

*Za Komisijo*  
*Predsednik*  
José Manuel BARROSO

## PRILOGA

Del A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni:

1. Številka 172 o aktivni snovi dikamba se nadomesti z naslednjim:

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„172	dikamba št. CAS 1918-00-9 št. CIPAC 85	3,6-dichloro-2-methoxybenzoic acid	≥ 850 g/kg	1. januar 2009	31. december 2018	DEL A  Registrira se lahko samo kot herbicid.  DEL B  Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu dikambe ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 27. septembra 2011.  V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na zaščito ne ciljnih rastlin.  Pogoji za registracijo po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.  Prijavitelj predloži potrditvene informacije o:  (a) prepoznavanju in ugotavljanju količine skupine proizvodov za spremembo tal, ki so bili odkriti v študiji o inkubaciji tal;  (b) možnosti prenosa po zraku na dolge razdalje.  Prijavitelj predloži te informacije državam članicam, Komisiji in Agenciji do 30. novembra 2013.“

2. Številka 173 o aktivni snovi difenokonazol se nadomesti z naslednjim:

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„173	difenokonazol št. CAS 119446-68-3 št. CIPAC 687	3-chloro-4-[(2RS,4RS;2RS,4SR)-4-methyl-2-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)-1,3-dioxolan-2-yl]phenyl 4-chlorophenyl ether	≥ 940 g/kg  največja vsebnost toluena: 5 g/kg	1. januar 2009	31. december 2018	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 difenokonazola ter

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						<p>zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 27. septembra 2011.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na zaščito vodnih organizmov.</p> <p>Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ustrezne ukrepe za zmanjšanje tveganja.</p> <p>Prijavitelj predloži potrditvene informacije o:</p> <p>(a) dodatnih podatkih o specifikaciji tehničnega materiala;</p> <p>(b) ostankih metabolitov derivatov triazola (TDM) v primarnih kmetijskih rastlinah, kmetijskih rastlinah, ki sledijo v kolobarju, predelanih proizvodih in proizvodih živalskega izvora;</p> <p>(c) potencialnih motnjah endokrinega sistema pri ribah (študija o celovitem življenjskem ciklu rib) ter dolgotrajnem tveganju za deževnike zaradi aktivne snovi in metabolita CGA 205375 (*);</p> <p>(d) morebitnem učinku spremenljivega razmerja izomerov v tehničnem materialu ter preferenčnega razpada in/ali pretvorbe mešanice izomerov na oceno tveganja za delavce, oceno tveganja za potrošnike in okolje.</p> <p>Prijavitelj predloži državam članicam, Komisiji in Agenciji informacije iz točke (a) do 31. maja 2012, informacije iz točk (b) in (c) do 30. novembra 2013 ter informacije iz točke (d) v dveh letih po sprejetju podrobnih navodil.“</p>

(\*) 1-[2-[2-kloro-4-(4-kloro-fenoksi)-fenil]-2-1H-[1,2,4]triazol-il]-etanol.

3. Številka 175 o aktivni snovi imazakvin se nadomesti z naslednjim:

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„175	imazakvin št. CAS 81335-37-7 št. CIPAC 699	2-[(RS)-4-isopropyl-4-methyl-5-oxo-2-imidazol-2-yl]quinoline-3-carboxylic acid	≥ 960 g/kg (racemna mešanica)	1. januar 2009	31. december 2018	<p>DEL A</p> <p>Registrira se lahko samo kot regulator rasti.</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 imazakvina ter zlasti</p>

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						<p>dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 27. septembra 2011.</p> <p>Prijavitelj predloži potrditvene informacije o:</p> <p>(a) dodatnih podatkih o specifikaciji tehničnega materiala;</p> <p>(b) morebitnem učinku spremenljivega razmerja izomerov v tehničnem materialu ter preferenčnega razpada in/ali pretvorbe mešanice izomerov na oceno tveganja za delavce, oceno tveganja za potrošnike in okolje.</p> <p>Prijavitelj predloži državam članicam, Komisiji in Agenciji informacije iz točke (a) do 31. maja 2012 ter informacije iz točke (b) v dveh letih po sprejetju podrobnih navodil.“</p>