

II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 359/2012

z dne 25. aprila 2012

o odobritvi aktivne snovi metam 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 –

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 ter ob upoštevanju postopka in pogojev za odobritev se Direktiva Sveta 91/414/EGS ⁽²⁾ uporablja za aktivne snovi, za katere je bilo ugotovljeno, da je zahtevek popoln v skladu s členom 16 Uredbe Komisije (ES) št. 33/2008 z dne 17. januarja 2008 o podrobnih pravilih za izvajanje Direktive Sveta 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 ⁽³⁾. Metam je aktivna snov, za katero je bilo ugotovljeno, da je zahtevek popoln 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 ter seznama aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti zaradi možne vključitve v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. V ta seznama je bil vključen

metam. Z Odločbo Sveta 2009/562/ES z dne 13. julija 2009 o ne vključitvi metama v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS in o preklicu registracij fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo navedeno snov ⁽⁶⁾, je bilo določeno, da se metam ne vključi v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS.

- (3) 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 od 14 do 19 Uredbe (ES) št. 33/2008.
- (4) Zahtevek je bil predložen Belgiji, 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 predlagane uporabe so enake kot v Odločbi 2009/562/ES. Navedeni zahtevek je tudi v skladu z ostalimi vsebinskimi in postopkovnimi zahtevami iz člena 15 Uredbe (ES) št. 33/2008.
- (5) Belgija je ocenila dodatne podatke, ki jih je predložil vlagatelj, in pripravila dodatno poročilo. Navedeno poročilo je 31. avgusta 2010 predložila Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in Komisiji.
- (6) 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 8. avgusta 2011 Komisiji predložila svoj sklep o metamu ⁽⁷⁾. Države članice in Komisija so osnutek poročila o

⁽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 196, 28.7.2009, str. 22.

⁽⁷⁾ Evropska agencija za varnost hrane; Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo metam. EFSA Journal 2011; 9(9):2334 [97 str.].doi:10.2903/j.efsa.2011.2334. Na voljo na spletni: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

oceni, dodatno poročilo in sklep Agencije pregledale v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali ter končno različico pripravile 9. marca 2012 v obliki poročila Komisije o pregledu metama.

- (7) Dodatno poročilo države članice poročevalke in novi sklepi Agencije obravnavajo pomisleke, ki so bili razlog za ne vključitev. Navedeni pomisleki zadevajo zlasti dejstvo, da ni bilo mogoče izkazati sprejemljive izpostavljenosti za potrošnike, in pomanjkanje podatkov o obnašanju nečistoče N,N-dimetil-tio-sečnina (DMTU) v okolju.
- (8) Nove informacije, ki jih je predložil vlagatelj, kažejo, da se izpostavljenost za potrošnike lahko šteje za sprejemljivo in da obnašanje DMTU v okolju ne bo imelo nesprejemljivega učinka.
- (9) Zato se na podlagi dodatnih informacij, ki jih je predložil vlagatelj, lahko izločijo posebni pomisleki, ki so bili razlog za ne vključitev.
- (10) Različne preiskave so pokazale, da se za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo metam, lahko pričakuje, da na splošno izpolnjujejo zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) Direktive 91/414/EGS, zlasti pri uporabah, ki so bile preučene in podrobno navedene v poročilu Komisije o pregledu. Zato je primerno, da se metam v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 odobri.
- (11) 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 pa je treba vključiti nekatere pogoje in omejitve.
- (12) Brez poseganja v sklep, da bi bilo treba metam odobriti, je zlasti primerno zahtevati dodatne potrditvene informacije.
- (13) Pred odobritvijo bi bilo treba določiti primeren rok, da se bodo države članice in zainteresirane strani lahko pripravile na izpolnjevanje novih zahtev, ki bodo nastale z odobritvijo.
- (14) 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, bi bilo treba upoštevati naslednje. Državam članicam bi bilo treba po odobritvi zagotoviti obdobje za pregled registracij fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo metam, obdržanih za nekatere uporabe v skladu s členom 3 Odločbe 2009/562/ES. Za določitev navedenega obdobja je treba upoštevati navedeno določbo. Države članice bi morale veljavne registracije po potrebi spremeniti, nadomestiti ali preklicati.
- (15) Za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo metam in pri katerih države članice odobrijo prehodno obdobje v

skladu s členom 46 Uredbe (ES) št. 1107/2009, bi bilo treba za določitev navedenega obdobja upoštevati člen 4 Odločbe 2009/562/ES. Zato bi moralo tako prehodno obdobje poteci najpozneje 31. decembra 2014.

- (16) Izkušnje iz prejšnjih 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 k uredbam, s katerimi so odobrene aktivne snovi.
- (17) V skladu s členom 13(4) Uredbe (ES) št. 1107/2009 bi bilo treba ustrezno spremeniti Prilogo 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⁽²⁾.
- (18) Zaradi jasnosti bi bilo treba Odločbo 2009/562/ES razveljaviti.
- (19) 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 metam, kot je navedena v Prilogi I, se odobri pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Ponovna ocena fitofarmacevtskih sredstev

1. Države članice v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 do 31. decembra 2014 po potrebi spremenijo ali preklicajo veljavne registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo metam kot aktivno snov.

Do navedenega datuma zlasti preverijo, ali so pogoji iz Priloge I k tej uredbi izpolnjeni, razen pogojev iz dela B stolpca o posebnih določbah navedene priloge, in ali ima imetnik registracije dokumentacijo ali dostop do dokumentacije, ki

⁽¹⁾ UL L 366, 15.12.1992, str. 10.

⁽²⁾ UL L 153, 11.6.2011, str. 1.

izpolnjuje zahteve iz Priloge II k Direktivi 91/414/EGS pod 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 fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje metam kot edino aktivno snov ali kot eno od več aktivnih snovi, vključenih v Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, do 30. junija 2012 po enotnih načelih 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. 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 metam kot edino aktivno snov, do 30. junija 2016 po potrebi spremenijo ali prekličejo registracijo, ali
- (b) če sredstvo vsebuje metam kot eno od več aktivnih snovi, registracijo po potrebi spremenijo ali prekličejo do 30. junija 2016 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.

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

V Bruslju, 25. aprila 2012

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

Člen 3

Prehodno obdobje

Kadar države članice prekličejo ali spremenijo veljavno registracijo v skladu s členom 2(1), je vsako prehodno obdobje, ki ga države članice odobrijo v skladu s členom 46 Uredbe (ES) št. 1107/2009, čim krajše, izteče pa se najpozneje 31. decembra 2014.

Člen 4

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 5

Razveljavitev

Odločba 2009/562/ES se razveljavi.

Člen 6

Začetek veljavnosti in datum uporabe

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

Uporablja se od 1. julija 2012.

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
metam št. CAS: 144-54-7 št. CIPAC: 20	methyldithiocarbamic acid	<p>≥ 965 g/kg izraženo kot metam-natrij v suhi snovi</p> <p>≥ 990 g/kg izraženo kot metam-kalij v suhi snovi</p> <p>relevantni nečistoči:</p> <p>metilizotiocianat (MITC)</p> <p>— največ 12 g/kg v suhi snovi (metam-natrij)</p> <p>— največ 0,42 g/kg v suhi snovi (metam-kalij)</p> <p>N,N-dimetil-tio-sečnina (DMTU)</p> <p>— največ 23 g/kg v suhi snovi (metam-natrij)</p> <p>— največ 6 g/kg v suhi snovi (metam-kalij)</p>	1. julij 2012	30. junij 2022	<p>DEL A</p> <p>Registrira se lahko samo kot nematicid, fungicid, herbicid in insekticid za uporabo kot talni fumigant pred zasaditvijo, uporaba pa je omejena na enkrat vsake tri leta na istem polju.</p> <p>Registrira se lahko uporaba na odprtem polju z vbrzganjem v tla ali s kapljičnim namakanjem, v rastlinjaku pa samo s kapljičnim namakanjem. Predpiše se uporaba plastične folije, neprepustne za plin, za kapljično namakanje.</p> <p>Največja raven uporabe je 153 kg/ha (kar ustreza 86,3 kg/ha MITC) pri uporabah na odprtem polju.</p> <p>Registracije so omejene na profesionalne uporabnike.</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 metama ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 9. marca 2012.</p> <p>V tej celoviti oceni so države članice zlasti pozorne na:</p> <p>(a) zaščito izvajalcev in zagotovijo, da pogoji uporabe vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot sta uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme in omejitev dnevnega obsega dela;</p> <p>(b) zaščito delavcev in zagotovijo, da pogoji uporabe vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot so uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme, delovna karenca za ponovni dostop in omejitev dnevnega obsega dela;</p> <p>(c) zaščito navzočih oseb in rezidentov ter zagotovijo, da pogoji uporabe vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot je ustrezni varnostni pas med uporabo in 24 ur po uporabi od območja uporabe do katerih koli prebivališč in območij, ki jih uporablja javnost, pri čemer je obvezna uporaba opozorilnih znakov in oznak na tleh;</p> <p>(d) zaščito podtalnice, kadar se aktivna snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali neugodnimi podnebnimi razmerami, in zagotovijo, da pogoji uporabe vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot je ustrezni varnostni pas;</p> <p>(e) zlasti pozorne na tveganje za neciljne organizme in zagotovijo, da pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.</p>

Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
					<p>Vlagatelj predloži potrditvene informacije o metil izotiocianatu v zvezi z:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. oceno morebitnega prenosa po zraku na dolge razdalje in s tem povezanim okoljskim tveganjem; 2. morebitnim onesnaženjem podtalnice. <p>Vlagatelj Komisiji, državam članicam in Agenciji take informacije predloži do 31. maja 2014.</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:

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„22	metam št. CAS: 144-54-7 št. CIPAC 20	methylthiocarbamic acid	<p>≥ 965 g/kg</p> <p>izraženo kot metam-natrij v suhi snovi</p> <p>≥ 990 g/kg</p> <p>izraženo kot metam-kalij v suhi snovi</p> <p>relevantni nečistoči:</p> <p>metil izotiocianat (MITC)</p> <p>— največ 12 g/kg v suhi snovi (metam-natrij)</p> <p>— največ 0,42 g/kg v suhi snovi (metam-kalij)</p> <p>N,N'-dimetil-tio-sečnina (DMTU)</p> <p>— največ 23 g/kg v suhi snovi (metam-natrij)</p> <p>— največ 6 g/kg v suhi snovi (metam-kalij)</p>	1. julij 2012	30. junij 2022	<p>DEL A</p> <p>Registrira se lahko samo kot nematicid, fungicid, herbicid in insekticid za uporabo kot talni fumigant pred zasaditvijo, uporaba pa je omejena na enkrat vsake tri leta na istem polju.</p> <p>Registrira se lahko uporaba na odprtem polju z vbrizgavanjem v tla ali s kapljičnim namakanjem, v rastlinjaku pa samo s kapljičnim namakanjem. Predpiše se uporaba plastične folije, neprepustne za plin, za kapljično namakanje.</p> <p>Največja raven uporabe je 153 kg/ha (kar ustreza 86,3 kg/ha MITC) pri uporabah na odprtem polju.</p> <p>Registracije so omejene na profesionalne uporabnike.</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 metama ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 9. marca 2012.</p> <p>V tej celoviti oceni so države članice zlasti pozorne na:</p> <p>(a) zaščito izvajalcev in zagotovijo, da pogoji uporabe vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot sta uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme in omejitev dnevnega obsega dela;</p> <p>(b) zaščito delavcev in zagotovijo, da pogoji uporabe vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot so uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme, delovna karenca za ponovni dostop in omejitev dnevnega obsega dela;</p> <p>(c) zaščito navzočih oseb in rezidentov ter zagotovijo, da pogoji uporabe vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot je ustrezni varnostni pas med uporabo in 24 ur po uporabi od območja uporabe do katerih koli prebivališč in območij, ki jih uporablja javnost, pri čemer je obvezna uporaba opozorilnih znakov in oznak na tleh;</p> <p>(d) zaščito podtalnice, kadar se aktivna snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali neugodnimi podnebnimi razmerami, in zagotovijo, da pogoji uporabe vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot je ustrezni varnostni pas;</p>

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						<p>(e) zlasti pozorne na tveganje za neciljne organizme in zagotovijo, da pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.</p> <p>Vlagatelj predloži potrditvene informacije o metil izotiocianatu v zvezi z:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. oceno morebitnega prenosa po zraku na dolge razdalje in s tem povezanim okoljskim tveganjem; 2. morebitnim onesnaženjem podtalnice. <p>Vlagatelj Komisiji, državam članicam in Agenciji take informacije predloži do 31. maja 2014.“</p>

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