

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 1237/2012

z dne 19. decembra 2012

o odobritvi aktivne snovi *Zucchini Yellow Mosaic Virus* – šibki sev, v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet, in o 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⁾, zlasti členov 13(2) in 78(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s členom 80(1)(a) Uredbe (ES) št. 1107/2009 ter ob upoštevanju postopka in pogojev za odobritev se mora Direktiva Sveta 91/414/EGS⁽²⁾ uporabljati za aktivne snovi, v zvezi s katerimi je bila pred 14. junijem 2011 sprejeta odločitev v skladu s členom 6(3) navedene direktive. Za *Zucchini Yellow Mosaic Virus* – šibki sev so pogoji iz člena 80(1)(a) Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjeni z Odločbo Komisije 2006/586/ES⁽³⁾.

(2) V skladu s členom 6(2) Direktive 91/414/EGS je Združeno kraljestvo 16. marca 2005 prejelo zahtevek podjetja Bio-Oz Biotechnologies Ltd za vključitev aktivne snovi *Zucchini Yellow Mosaic Virus* – šibki sev v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. S Sklepom 2006/586/ES je bilo potrjeno, da je dokumentacija „popolna“ v smislu načelnega izpolnjevanja zahtev po podatkih in informacijah iz prilog II in III k Direktivi 91/414/EGS.

(3) Za navedeno aktivno snov so bili ocenjeni vplivi na zdravje ljudi in živali ter na okolje v skladu z določbami člena 6(2) in (4) Direktive 91/414/EGS za uporabe, ki jih je predlagal vlagatelj. Država članica poročevalka je 30. junija 2006 predložila osnutek poročila o oceni.

(4) Osnutek poročila o oceni so pregledale države članice in Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija). Agencija je Komisiji 28. maja 2012 predložila sklep o pregledu ocene tveganja pesticidov za aktivno snov *Zucchini Yellow Mosaic Virus* – šibki sev⁽⁴⁾. Osnutek poročila o oceni in sklep Agencije so države

članice in Komisija pregledale v okviru Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali ter končno različico pripravile 20. novembra 2012 v obliki poročila Komisije o pregledu glede *Zucchini Yellow Mosaic Virus* – šibkega seva.

(5) Različne preiskave so pokazale, da se za fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo *Zucchini Yellow Mosaic Virus* – šibki sev, lahko pričakuje, da na splošno izpolnjujejo zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) ter člena 5(3) Direktive 91/414/EGS, zlasti v zvezi z uporabami, ki so bile preučene in podrobno navedene v poročilu Komisije o pregledu. Zato je primerno odobriti *Zucchini Yellow Mosaic Virus* – šibki sev.

(6) Pred odobritvijo bi bilo treba določiti primeren rok, da se lahko države članice in zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, ki bodo nastale z odobritvijo.

(7) 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 omogočiti šestmesečno obdobje, da pregledajo registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo *Zucchini Yellow Mosaic Virus* – šibki sev. Države članice bi morale registracije po potrebi spremeniti, nadomestiti ali preklicati. Z odstopanjem od navedenega roka bi bilo treba za predložitev in oceno celotne posodobljene dokumentacije iz Priloge III vsakega fitofarmaceutskega sredstva za vsako nameravano uporabo po enotnih načelih iz Direktive 91/414/EGS določiti daljše obdobje.

(8) 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⁽⁵⁾, 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

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

⁽²⁾ UL L 230, 19.8.1991, str. 1.

⁽³⁾ UL L 236, 31.8.2006, str. 31.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012; 10(6):2754. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.

⁽⁵⁾ UL L 366, 15.12.1992, str. 10.

primerjavi z doslej sprejetimi direktivami o spremembah Priloge I k navedeni direktivi ali uredbami, s katerimi so bile odobrene aktivne snovi.

- (9) 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 ⁽¹⁾.
- (10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Odobritev aktivne snovi

Aktivna snov *Zucchini Yellow Mosaic Virus* – šibki sev, kot je opredeljena v Prilogi I, se odobri 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. novembra 2013 po potrebi spremenijo ali prekličejo veljavne registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo *Zucchini Yellow Mosaic Virus* – šibki sev kot aktivno snov.

Do navedenega datuma zlasti preverijo, ali so izpolnjeni pogoji iz Priloge I k tej uredbi, z izjemo tistih iz stolpca o posebnih določbah iz 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.

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

V Bruslju, 19. decembra 2012

2. Z odstopanjem od odstavka 1 države članice najpozneje do 31. maja 2013 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 stolpca o posebnih določbah iz Priloge I k tej uredbi znova ocenijo vsako registrirano fitofarmaceutsko sredstvo, ki vsebuje *Zucchini Yellow Mosaic Virus* – šibki sev kot edino aktivno snov ali kot eno od več aktivnih snovi, vključenih v Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011. 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 *Zucchini Yellow Mosaic Virus* – šibki sev kot edino aktivno snov, po potrebi spremenijo ali prekličejo registracijo najpozneje do 30. novembra 2014, ali
- (b) če sredstvo vsebuje *Zucchini Yellow Mosaic Virus* – šibki sev kot eno od več aktivnih snovi, registracijo po potrebi spremenijo ali prekličejo do 30. novembra 2014 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

Začetek veljavnosti in datum uporabe

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

Uporablja se od 1. junija 2013.

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ UL L 153, 11.6.2011, str. 1.

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
Zucchini yellow mosaic virus – šibki sev ATCC številka pristopa: PV-593	Ni relevantno	≥ 0,05 mg/l	1. junij 2013	31. maj 2023	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu Zucchini Yellow Mosaic Virus – šibkega seva ter zlasti dodatka I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 20. novembra 2012. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na tveganje za neciljne rastline, če je pridelek rastlin okužen tudi z drugim virusom, ki se lahko prenaša z ušmi. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.

⁽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, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (*)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„30	<i>Zucchini yellow mosaic virus</i> – šibki sev ATCC številka pristopa: PV-593	Ni relevantno	≥ 0,05 mg/l	1. junij 2013	31. maj 2023	<p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu <i>Zucchini Yellow Mosaic Virus</i> – šibkega seva ter zlasti dodatka I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 20. novembra 2012.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na tveganje za neciljne rastline, če je pridelek rastlin okužen tudi z drugim virusom, ki se lahko prenaša z ušmi.</p> <p>Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.“</p>

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