

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 22/2013

z dne 15. januarja 2013

o odobritvi aktivne snovi ciflumetofen v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ter 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 člena 13(2) in člena 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. S Sklepom Komisije 2010/244/EU⁽³⁾ je bilo potrjeno, da ciflumetofen izpolnjuje pogoje iz člena 80(1)(a) Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (2) V skladu s členom 6(2) Direktive 91/414/EGS je Nizozemska 21. septembra 2009 prejela zahtevek podjetja Otsuka Chemical Co. Ltd za vključitev aktivne snovi ciflumetofen v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. S Sklepom 2010/244/EU 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 12. novembra 2010 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 16. decembra 2011 Komisiji predložila sklep o pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo ciflumetofen⁽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 ciflumetofena.

- (5) Različne preiskave so pokazale, da se za fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo ciflumetofen, 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 uporabi, ki so bile proučene in podrobno navedene v poročilu Komisije o pregledu. Zato je primerno odobriti ciflumetofen.
- (6) V skladu s členom 13(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 navedene uredbe ter ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih dognanj pa je treba vključiti nekatere pogoje in omejitve. Zlasti je primerno zahtevati dodatne potrditvene informacije.
- (7) 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.
- (8) 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 ciflumetofen. 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.
- (9) 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 107, 29.4.2010, str. 22.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012; 10(1):2504. 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.

- (10) 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⁾.
- (11) 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 ciflumetofen, 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 prekličijo veljavne registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo ciflumetofen 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.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 države članice znova ocenijo vsako registrirano fitofarmaceutsko sredstvo, ki vsebuje ciflumetofen kot edino aktivno snov ali kot eno od več aktivnih snovi, vključenih v Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 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. 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 ciflumetofen kot edino aktivno snov, najpozneje do 30. novembra 2014 po potrebi spremenijo ali prekličijo registracijo, ali
- (b) če sredstvo vsebuje ciflumetofen kot eno od več aktivnih snovi, registracijo po potrebi spremenijo ali prekličijo najpozneje 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 uporaba

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

Uporablja se od 1. junija 2013.

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

V Bruslju, 15. januarja 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 (!)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
ciflumetofen št. CAS 400882-07-7 št. CIPAC 721	2-methoxyethyl (RS)-2-(4- <i>tert</i> -butylphenyl)-2-cyano-3-oxo-3-(<i>a,a,a</i> -trifluoro- <i>o</i> -tolyl) propionate	≥ 975 g/kg (racemat)	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 ciflumetofena in 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> — zaščito izvajalcev in delavcev, — zaščito podtalnice, kadar se snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali neugodnimi podnebnimi razmerami, — zaščito pitne vode, — tveganje za vodne organizme. <p>Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.</p> <p>Vlagatelj predloži potrditvene informacije o:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) morebitni mutagenosti metabolita B3 (2-(trifluorometil)benzamida) z izključitvijo <i>in vivo</i> pomena ugotovljenih <i>in vitro</i> učinkov prek ustreznega testnega protokola; (b) dodatnih informacijah za določitev ARfD za metabolit B3; (c) dodatnih ekotoksikoloških študijah in ocenah za vodne vretenčarje, ki zajemajo njihov celotni življenjski cikel. <p>Vlagatelj Komisiji, državam članicam in Agenciji take informacije predloži do 31. maja 2015.</p>

(!) 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, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (*)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„31	ciflumetofen št. CAS 400882-07-7 št. CIPAC 721	2-methoxyethyl (RS)-2-(4-tert-butylphenyl)-2-cyano-3-oxo-3-(α,α,α -trifluoro- <i>o</i> -tolyl)propionate	≥ 975 g/kg (racemat)	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 ciflumetofena in 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> — zaščito izvajalcev in delavcev, — zaščito podtalnice, kadar se snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali neugodnimi podnebnimi razmerami, — zaščito pitne vode, — tveganje za vodne organizme. <p>Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot je uporaba osebne zaščitne opreme.</p> <p>Vlagatelj predloži potrditvene informacije o:</p> <ol style="list-style-type: none"> (a) morebitni mutagenosti metabolita B3 (2-(trifluorometil)benzamida), z izključitvijo <i>in vivo</i> pomena ugotovljenih <i>in vitro</i> učinkov prek ustreznega testnega protokola; (b) dodatnih informacijah za določitev ARfD za metabolit B3; (c) dodatnih ekotoksikoloških študijah in ocenah za vodne vretenčarje, ki zajemajo njihov celotni življenjski cikel. <p>Vlagatelj Komisiji, državam članicam in Agenciji take informacije predloži do 31. maja 2015.“</p>

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